

Mexlab Bio-Vibrio cholerae O1 en heces

Prueba Rápida de Vibrio cholerae O1 (Heces) en Casete

USO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida (heces) de Vibrio Cholera O1 (VC O1) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Vibrio Cholera O1 en heces humanas o muestras de agua del entorno, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para antígenos VC O1 para detectar selectivamente antígenos VC O1 en heces humanas o muestras de agua ambiental

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El cólera es una enfermedad diarreica acuosa aguda causada principalmente por Vibrio cholerae serogrupo O1 y, con menor frecuencia, por V. cholerae O139. El cólera puede provocar diarrea grave y la muerte si no se trata.

V. cholerae O1 y V. cholerae O139 se transmiten por contaminación fecal-oral, por lo que el cólera se asocia predominantemente a la falta de agua potable segura, saneamiento adecuado e higiene personal. El cólera es un importante problema de salud pública en muchas partes de Asia, África y América Latina. A nivel mundial, se producen anualmente entre 3 y 5 millones de casos y más de 100.000 muertes por cólera.

El agente etiológico del cólera ha sido identificado como Vibrio cholera (V. Cholerae), una bacteria gramnegativa que generalmente se transmite a los humanos a través del agua y los alimentos contaminados. La especie V. Cholerae se divide en varios serogrupos en función de los antígenos O. Los subgrupos O1 y O139 son de especial interés porque ambos pueden causar cólera epidémico y pandémico. Es fundamental determinar lo antes posible la presencia de V. cholerae O1 y O139 en muestras clínicas, agua y alimentos para que las autoridades de salud pública puedan llevar a cabo un seguimiento adecuado y adoptar medidas preventivas eficaces.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida de Vibrio Cholera O1 (heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Vibrio Cholera O1 en heces humanas o muestras de agua ambiental. En esta prueba, la membrana está previamente recubierta con anticuerpo contra Vibrio Cholera O1 en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, el espécimen reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti Vibrio Cholera O1. La mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti Vibrio Cholera O1 en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas / Caja con 25 pruebas
2. 10 Tubos colectores con buffer / 25 Tubos colectores con buffer
3. Instructivo de uso

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Cassette empacado individualmente
2. Desecante

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

Almacene la prueba a 2-30 ° C. Debe evitarse la congelación.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCION Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Muestras de heces:

- La muestra de heces debe recogerse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservantes ni medios de transporte.
- Llevar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.
- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser empaquetadas de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Muestras de agua:

- Recoger la muestra de agua con un recipiente limpio y seco y analizar directamente.
- Guardar las muestras a -20°C si no se pueden analizar en 3 días.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Deje que la prueba, la muestra, el búfer y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Recoger una cantidad suficiente de heces (1-2mL o 1-2g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener suficientes patógenos. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en las 6 horas siguientes a la recogida.

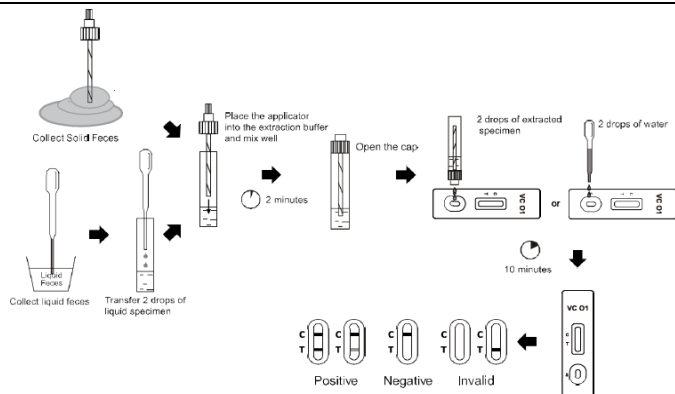
Para procesar especímenes fecales: Para muestras sólidas:

- Desenrosque la tapa del tubo de recogida de muestras y, a continuación, introduzca aleatoriamente el aplicador de recogida de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No aspire la muestra fecal.
- Mantenga el tubo de colección de espécimen en posición vertical y desenrosque la punta del tubo de colección de espécimen. Invierta el tubo de colección de espécimen y transfiera 2 gotas completas del espécimen extraído (aproximadamente 80 µL) al pocillo de espécimen (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de muestras (S).

Para muestras líquidas:

- Sostenga el cuentagotas en posición vertical, aspire las muestras fecales y, a continuación, transfiera 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL) al tubo de recogida de muestras que contiene el tampón de extracción.
- Apriete el tapón del tubo de recogida de muestras y, a continuación, agite enérgicamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje reaccionar el tubo de recogida durante 2 minutos.
- Sostenga el cuentagotas en posición vertical y transfiera 2 gotas de agua ambiental (aproximadamente 80µL) al área de la muestra, y ponga en marcha el temporizador.

Ponga el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Saque el casete de prueba del empaque de aluminio y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba



se realiza inmediatamente después de abrir el empaque.

Lea los resultados a los 10 minutos de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial de tampón de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, dispensar en el pocillo de muestra (S). Ponga en marcha el temporizador y continúe a partir de las instrucciones de uso anteriores.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas.** Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpo de *Vibrio cholerae* O1 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C).** No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T). Un resultado negativo indica que el antígeno de *Vibrio cholerae* O1 no está presente en la muestra. O está presente por debajo de los niveles detectables.

INVÁLIDO: **La línea de control no aparece.** Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El casete de prueba rápida (heces) *Vibrio Cholera* O1 (VC O1) es para uso exclusivo en diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de *vibrio cholera* O1 humano en muestras de heces. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de *vibrio cholera* humano O1 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El casete de prueba rápida para *vibrio cholera* O1 (VC O1) (heces) sólo indicará la presencia de *vibrio cholera* O1 en el espécimen y no debe utilizarse como único criterio para que el *vibrio cholera* O1 sea agente etiológico de la diarrea.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por *vibrio cholera* O1 con baja concentración de partículas víricas.

REFERENCIAS

1. Khazaei HA, Rezaei N, Bagheri GR, Moin AA. A six-year study on *Vibrio cholerae* in southeastern Iran. *Japanese journal of infectious diseases*. 2005; 58(1):8–10.
2. Shears P. Recent developments in cholera. *Current opinion in infectious diseases*. 2001; 14(5):553–8.
3. Cholera vaccines: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec*. 2010; 85(13):117–28.
4. Organization WH. Prevention and control of cholera outbreaks: WHO policy and recommendations. Geneva: World Health Organization, Global Task Force on Cholera Control. 2010.