

# E. coli

Test rápido para la detección de antígenos de *Escherichia coli* en heces

ONE STEP

COD CT45551
20 Test
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>

## FUNDAMENTO

*E. coli* Cassette es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *E. coli* O157 en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de infecciones causadas por *E. coli*.

En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *E. coli* O157. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*E. coli* O157, formando un conjugado. La mezcla migra hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

## CONTENIDO

**REF** CT 45551 20 cassettes  
20 Viales de muestra con diluyente

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad. No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.

## MUESTRAS Y PREPARACION

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

Para utilizar medio de cultivo, la muestra de heces se inocula en medio TSB y se incuba en agitación toda la noche a 37°C. El procedimiento para este medio de cultivo es el que se describe a continuación para la muestra de heces.

## PRECAUCIONES

Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Los test usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

## EQUIPO ADICIONAL

- Envase para toma de muestras
- Guantes desechables y cronómetro
- Cronómetro

## TECNICA

### Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1) :

Utilizar un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenroscar la parte de arriba del vial e introducir el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (200-300 mg). Cerrar el vial con el tampón y la muestra. Agitar para asegurar una buena dispersión.

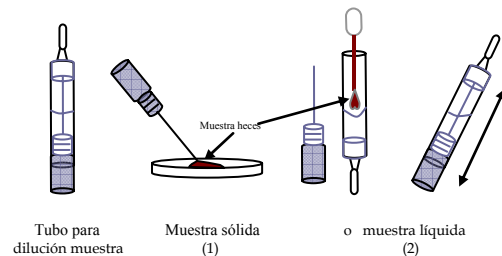
Para muestras líquidas, utilizar una pipeta y añadir 200-300 µL en el vial para muestra con diluyente.

### Procedimiento (ver dibujo 2)

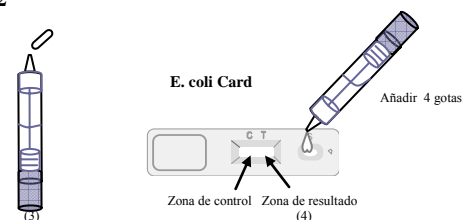
**Atemperar, a temperatura ambiente el dispositivo, el diluyente, la muestra y/o controles antes de su uso.**

1. Sacar *E. coli* Cassette de su envase sellado y usar tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
- 4.- Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

### Dibujo 1

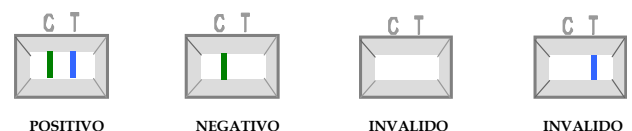


### Dibujo 2



## INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

### Dibujo 3



**POSITIVO:** Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una roja llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C.

**NEGATIVO:** Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

### CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea verde en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda utilizar un control positivo y un control negativo para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción.

### SIGNIFICADO CLINICO

*E. coli* O157:H7 es una de las cientos de cepas de la bacteria *Escherichia coli*. Aunque la mayoría de las cepas no son patógenas, ésta produce una toxina muy potente que puede provocar una enfermedad grave. *E. coli* O157:H7 fue reconocida la primera vez como causa de enfermedad en 1982 durante un brote grave de diarrea sanguinolenta, este brote se originó a partir de hamburguesas contaminadas. Desde entonces, muchas infecciones a lo largo del mundo se producen mediante el consumo principalmente de carne picada poco cocinada.

*Escherichia coli* O157:H7 es la principal causa de las enfermedades de origen alimentario. Basándonos en una estimación de 1999, en los EE. UU. ocurren al año 73,000 casos de infección y 61 muertes.

### CARACTERISTICAS ANALITICAS

#### Sensibilidad

El resultado de las pruebas realizadas en un laboratorio externo, utilizando *E. coli* Cassette para la detección de *E. coli* O157, se obtiene un 100% de sensibilidad.

#### Especificidad

El resultado de las pruebas realizadas en un laboratorio externo, utilizando *E. coli* Cassette para la detección de *E. coli* O157, se obtiene un 85% de especificidad.

VPP: 70% y VPN: 100%

#### Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de *E. coli* Cassette. No existe reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, ni con otros organismos y sustancias presentes ocasionalmente en las heces.

- Rotavirus
- Adenovirus
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*

### NOTAS

1. La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.
2. *E. coli* Cassette indicará únicamente la presencia de *Escherichia coli* en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de *E. coli* en heces.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
4. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
5. Si este test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otra prueba además del diagnóstico clínico.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *E. coli*. Todos los resultados deben ser contrastados con toda la información clínica y de laboratorio disponible por el especialista.

### REFERENCIAS

1. Rangel, J. M., Sparling, P. H., Crowe, C., Griffin, P. M. & Swerdlow, D. L. 2005 Epidemiology of *Escherichia coli* O157:H7 outbreaks, United States, 1982–2002. *Emerg. Infect. Dis.* 11, 603–609.
2. Griffin, P.M. “The Epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated haemolytic uremic syndrome”. *Epidemiol. Rev.* , 1991, 13:60-98.

