

# O157 Coli-Strip



www.corisbio.com

IFU-5711/ES/13

## Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de *E. Coli* O157 en muestras fecales después de cultivo en Caldo T.S.B. + NovoBiocina

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1011, 20 pruebas por kit

C-1511, 10 pruebas por kit, con método de toma de muestras

ES

Fabricante:

**Coris BioConcept**  
Science Park CREALYS  
Rue Jean Sonet 4A  
B – 5032 GEMBLoux  
BELGIUM  
Tel.: +32(0)81.719.917  
Fax: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

### I. INTRODUCCIÓN

De entre todas las especies de *Escherichia Coli* Enterovirulentas (EEC) cuatro de ellas han sido reconocidas como causantes de Gastroenteritis en humanos: *E. Coli* Enterotoxigena (ETEC), *E. Coli* Enteropatógena (EPEC), *E. Coli* Enteroinvasiva (EIEC) y la *E. Coli* Enterohemorrágica (EHEC).

La *E. Coli* O157 pertenece al grupo de las *E. Coli* Enterohemorrágicas (EHEC). La infección es adquirida mediante la ingestión de comida contaminada por esta bacteria, también puede estar asociada al consumo de carne poco cocinada, agua, leche cruda, productos no pasteurizados, lechugas, patatas, yogures, etc.

Como síntomas aparecen retortijones abdominales y diarreas líquidas que pueden progresar a diarreas difíciles (colitis hemorrágicas), fiebre y vómitos que también pueden aparecer en pacientes recuperados al cabo de los 10 días.

Son particularmente de riesgo los niños menores de 5 años, ancianos y gente con sistemas inmunológicos deprimidos. Del 2-10 % de estos casos pueden sufrir complicaciones serias dando lugar al Síndrome Hemolítico Urémico (HUS), de estos un 3-5 % pueden causar la muerte.

A menudo, esta enfermedad se identifica mal y su diagnóstico se lleva a cabo mediante métodos caros. No existen evidencias claras de que el tratamiento con antibióticos pueda mejorar el curso de la enfermedad, pero sí se ha mostrado que algunos tratamientos con determinados antibióticos pueden precipitar complicaciones en los riñones. Agentes anti-diarreicos también deberían ser evitados. Es muy importante beber mucho líquido para prevenir la deshidratación. En Estados Unidos aproximadamente entre 10.000 y 20.000 personas son afectadas por esta bacteria, de las cuales 500 terminan muriendo.

### II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Se trata de un test listo para su uso basado en el empleo de un sistema inmunocromatográfico homogéneo con oro coloidal. La muestra es diluida en una solución tamponada suministrada en el kit. Una membrana de nitrocelulosa es sensibilizada con anticuerpos frente a *E. coli* O157.

La especificidad de la prueba es asegurada por el empleo de anticuerpos monoclonales específicos a *E. coli* O157 LPS y polisacáridos de O a partes iguales conjugados en oro coloidal. Este conjugado soluble es desecado sobre una hoja de cristal de borosilicato.

Cuando la tira es introducida en la suspensión de la muestra, el conjugado solubilizado y la muestra migran por difusión pasiva entrando en contacto con los anticuerpos Anti-*E. coli* O157 adsorbidos en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene *E. coli* O157, el conjugado soluble de la muestra se unirá a los anti-*E. coli* O157 formando un complejo Ag-Ac originando la formación de una línea rojiza visible al cabo de los 15 primeros minutos. La solución continua avanzando hasta encontrar un segundo reactivo que producirá una segunda línea rojiza.

Este test es indicado para la detección de *E. coli* O157 en muestras fecales después de un enriquecimiento durante mínimo 8 horas en caldo TSB + NovoBiocina.

### III. REACTIVOS Y MATERIALES

#### 1. O157 Coli-Strip (10 o 20)

Las tiras se suministran en un frasco con un desecante.

#### 2. Instrucciones de uso (1)

#### 3. Tampón de dilución (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, Na<sub>3</sub>N (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

#### 4. Materiales requeridos (\*suministrados con C-1511)

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL (\*)
- Asas de muestreo para tomar las muestras fecales (\*)
- Caldo de cultivo TSB más NovoBiocina

Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control positivo de *E. coli* O157 (Ref.: C-1091)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

### IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Si las tiras se encuentran en sobrecitos individuales, ábralos con cuidado para no dañar la tira.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

### V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente

### VI. CONSERVACIÓN

- Un kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira y el tampón.

### VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras de heces deben procesarse lo más rápidamente posible después de recogerlas. Si es necesario, se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante una semana o a -20°C durante períodos de tiempo más prolongados.

Preparar una dilución al 5 – 10 % de muestra fecal en suero fisiológico al 0,9% NaCl. Añadir 1 mL de esta suspensión en 10 mL de Caldo TSB + NovoBiocina (20 mg/L). Incubar durante mínimo 8 horas a 37 o 42°C.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

### VIII. PROCEDIMIENTO

#### PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

#### PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

1. Añada 7 gotas de la solución del tampón de dilución en un tubo.
2. Añada la misma cantidad (250 µL) del cultivo realizado en caldo de TSB + NovoBiocina
3. Agite el preparado para homogeneizarlo. Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
4. Sumerja la tira sensible en la dirección indicada por la flecha roja.

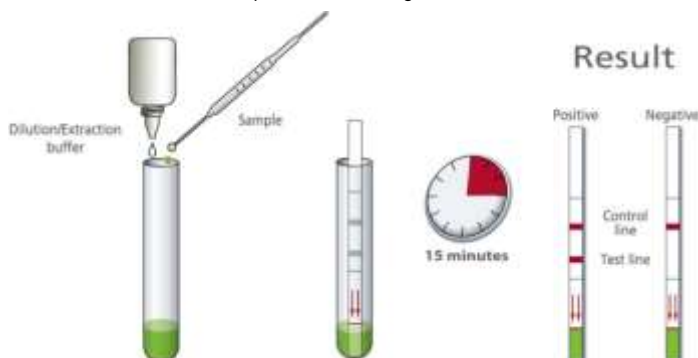
Deje que reaccione durante 15 minutos. Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

### IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:



**Resultado negativo de la prueba:** aparece una línea rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C) (línea superior). No aparece ninguna otra banda.

**Resultado positivo de la prueba:** además de una banda rojiza purpúrea en la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la

línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) rojiza purpúrea, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

**Resultado no válido de la prueba:** La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

## X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1091).

## XI. RESULTADOS

### A. Límite de detección

El límite de detección es de +/- 10<sup>4</sup> CFU/mL (colonias formadas por unidad y por mL) después de 8 h de cultivo en TSB + Novobiocina.

### B. Precisión

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

### C. Interferencias

Se realizaron pruebas de reactividad cruzada con los siguientes patógenos purificados, los resultados siempre fueron negativos:

*Acinetobacter Iwoffii*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Yersinia enterocolitica* (serotype O3), *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Helicobacter pylori*, *Yersinia enterocolitica* O1, *Yersinia enterocolitica* O9, *Escherichia hermannii*, *E. coli* O117:H7, *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* O55:H7, *E. coli* O7:H1, *E. coli* O116:H-, *Rotavirus*, *Adenovirus*, *Adenovirus* 40-41, *Cryptosporidium parvum*, *E. coli* K99, *Giardia*, *Salmonella enteritidis*.

Se realizaron pruebas de reactividad cruzada con los siguientes patógenos purificados, los resultados fueron positivos:

*E. coli* O157 broth, *E. coli* O157:H7 (ATCC 35150), *E. coli* O157 VT neg (EH431), *E. coli* O157 VT neg (EH546), *E. coli* : H19, *Staphylococcus aureus*.

**Nota:** la reactividad cruzada con el *Staphylococcus aureus* es debida a la proteína A que liga los fragmentos FC. Resultados positivos fueron observados con concentraciones de *Staphylococcus aureus* cercanas a 10<sup>9</sup> cfu/mL.

## XII. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

## XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES








Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

## XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. Villalobos de B LB, Martínez RE, Blanco AC, Maldonado AJ, Bastardo JW.; *Molecular detection of shiga toxin-producing (stx1) Escherichia coli and rotavirus in stools of children with diarrhea*; Invest Clin. 2008 Sep;49(3):387-95
- B. Naylor SW, Nart P, Sales J, Flockhart A, Gally DL, Low JC.; *Impact of the direct application of therapeutic agents to the terminal recta of experimentally colonized calves on Escherichia coli O157:H7 shedding*; Appl Environ Microbiol. 2007 Mar;73(5):1493-500. Epub 2007 Jan 12

Última actualización: ENERO 2015

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT NaN <sub>3</sub>	Contiene azida sódica