



Keycode TSMX7989

www.oxid.com/ifu

Europe +800 135 79 135

US 1 855 2360 190

CA 1 855 805 8539

ROW +31 20 794 7071

Campylobacter Test

REF DR0155M.....50 pruebas

ES

1. INDICACIONES DE USO

Campylobacter es una prueba rápida de aglutinación en látex, indicada para la identificación confirmatoria de Campylobacter enteropatógenos y termofílicos, cultivados en medios sólidos selectivos de muestras fecales de pacientes en los que se sospecha enteritis bacteriana. El kit está indicado únicamente para uso en laboratorios profesionales.

2. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Las partículas de látex están recubiertas con inmunoglobulinas de conejo formadas contra preparaciones de antígeno a partir de serotipos seleccionados de Campylobacter jejuni.

Cuando las partículas de látex sensibilizadas se mezclan con una solución que contiene antígeno de Campylobacter enteropatógeno, se produce una reacción inmunoquímica sensible y específica, que hace que las partículas de látex finamente dispersas se aglutinen rápidamente en agregados que son fácilmente visibles a simple vista.

3. PRESENTACIÓN DEL KIT

TEST LATEX

DR155A Reactivo de látex de prueba : 2.5mL

Las partículas de látex están recubiertas con anticuerpos de conejo dirigidos contra los antígenos de Campylobacter. Conservado con azida sódica al 0,099%. (Tapón azul)

CONTROL LATEX

DR155B Reactivo de látex de control : 2.5mL

Las partículas de látex están recubiertas con inmunoglobulinas de conejo no específicas. Conservado con azida sódica al 0,099%. (Tapón amarillo)

CONTROL +

DR155C Control positivo: 1.0mL

Suspensión de antígenos de Campylobacter inactivados, reactivos con el reactivo de látex de prueba y no reactivos con el reactivo de látex de control. Conservado con azida sódica al 0,099%. (Tapón negro).

SAMPLE DILUENT

DR155D Diluyente de la muestra: 50mL

0.85% Solución salina conservada con azida sódica al 0,099%. (Tapón blanco)

Instrucciones de uso

Láminas de aglutinación desechables

Varillas para mezclar desechables

Requisitos adicionales:

- Asas bacteriológicas

- Placas de cultivo de agar sólido semiselectivas para Campylobacter (ver más adelante)

- Tubos para muestras de plástico desechables (capacidad, 1 ml)

- Recipientes de gas para mantener las condiciones microaerofílicas del cultivo

- Incubadora a 41 °C (si no se dispone de ésta, una incubadora a 37 °C es aceptable)

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

IVD Este producto es para uso diagnóstico in vitro.

Seguridad:

1. Los reactivos suministrados en este kit son sólo para uso diagnóstico in vitro.

2. La azida sódica, que se emplea como conservante en los reactivos del kit, puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre, para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Elimine aclarando con un gran volumen de agua, para evitar la acumulación de azidas.

3. Al manipular o eliminar elementos potencialmente patógenos se deberán tomar precauciones especiales. La descontaminación del material infeccioso se puede obtener con hipoclorito de sodio a una concentración final del 3% durante 30 minutos. Los desechos líquidos que contienen ácido se deben neutralizar antes del tratamiento.

4. El control positivo se ha inactivado durante el proceso de fabricación. Sin embargo, se deberá manipular como si fuera potencialmente infeccioso.

5. PROCEDIMIENTO:

1. Campylobacter se deberá utilizar según las instrucciones del kit.

2. Espere que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

3. No diluya ninguno de los reactivos del kit.

4. No mezcle entre sí los reactivos de diferentes lotes del kit.

5. No congele ninguno de los reactivos del kit.

6. No deje que el gotero del reactivo de látex toque el control positivo ni las muestras bacterianas.

7. Asegúrese de que la lámina de aglutinación esté limpia y seca antes de su uso.

6. ALMACENAMIENTO Y PERÍODO DE VALIDEZ

Campylobacter se deberá almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C cuando no se utilice. El kit no se deberá usar después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja.

7. MUESTRAS

Las muestras fecales se deberán inocular en placas de agar selectivo y desprovisto de sangre (CCDA Preston modificado; consulte el apéndice), a una concentración de 0,2 a 0,3 g de muestra por placa. Las placas se deberán incubar en una atmósfera microaerofílica a 42 °C, durante 48 horas.

Las colonias con morfología similar a la de Campylobacter se eliminan para analizar con Campylobacter (vea más adelante).

8. PROCEDIMIENTO

Control de calidad:

Cada vez que se utilice el kit, se deberán hacer la siguiente

comprobación con el control positivo, para confirmar que los reactivos funcionan correctamente:

1. Se deberá colocar una sola gota de 50 µl de control positivo en dos zonas adyacentes de la lámina de prueba.

2. Éstas se deberán analizar con los reactivos de látex de prueba y de control, tal como se describe en "Procedimiento de la prueba", más adelante.

3. Se deberá sospechar el deterioro de un reactivo si:

- No existe reacción entre el reactivo de látex de prueba y el control positivo, o si la reacción muestra una pérdida significativa de intensidad con el tiempo.

- El reactivo de látex de control reacciona con el control positivo.

- Un reactivo de látex se decolora o forma grumos que no se dispersan al agitar con cuidado.

9. PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

1. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente. Agite con cuidado los reactivos de látex para asegurar una suspensión homogénea.

2. Coloque 50 µl de diluyente de la muestra en cada uno de dos óvalos de la lámina de aglutinación.

3. Utilice un asa de inoculación para eliminar varias colonias con morfología similar a la de Campylobacter. Si hay pocos indicios de crecimiento microbiano, efectúe un barrido amplio de la superficie de agar. Mezcle en la lámina las bacterias de cada una de las dos gotas de diluyente de la muestra, para formar suspensiones uniformes.

4. Añada una gota (50 µl) de reactivo de látex de control a una de las suspensiones bacterianas de la lámina. De manera similar, coloque una gota (50 µl) de reactivo de látex de prueba en la otra suspensión bacteriana.

5. Mezcle las suspensiones bacterianas con los reactivos de látex, usando una varilla para mezclar, comenzando con el reactivo de látex de control. Esparza las mezclas hacia los bordes de las zonas ovaladas.

6. Balancee con cuidado la lámina, para mantener las suspensiones de líquido en movimiento constante, durante dos minutos. Observe la presencia de aglutinación.

7. Lea los resultados de la prueba (vea Interpretación, más adelante).

8. Deseche las varillas para mezclar y las láminas usadas, con un desinfectante adecuado.

10. INTERPRETACIÓN

Cualquier reacción de aglutinación es indicada por la agregación visible de las partículas de látex. La intensidad de la reacción puede variar y se puede evaluar según las siguientes pautas.

reacción + : granularidad fina pero fácilmente discernible contra un fondo lechoso.

reacción ++ : granularidad gruesa contra un fondo lechoso.

reacción +++ : grumos grandes de partículas alrededor de la periferia del óvalo de prueba, contra un fondo claro.

Los resultados de Campylobacter se deberán interpretar tal como se indica a continuación:

Reacción con látex de prueba	Reacción con látex de control	Interpretación
+	-	Campylobacter presente
-	-	Campylobacter no presente en cantidad suficiente para ser detectado por la prueba
+	+	Agglutinación no específica. Resultado no concluyente*

*Una muestra que produce la aglutinación del reactivo de látex de control no se puede analizar con Campylobacter

LIMITACIONES DE USO

1. Los resultados deberán ser interpretados por el clínico en el contexto de toda la información clínica y de laboratorio.
2. La aglutinación no específica del reactivo de látex de control no descarta la presencia de Campylobacter, pero el resultado se debe informar como no concluyente. La muestra deberá ser analizada mediante otro método.
3. Una cantidad muy baja de Campylobacter puede dar un resultado negativo. Para aumentar al máximo el crecimiento de las bacterias se deberán usar cultivos de 48 horas.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se ha evaluado Campylobacter como prueba de confirmación de cultivo, tanto en dos centros externos independientes como internamente. En total, se cultivaron 527 muestras de heces en placas de agar selectivo, durante 48 horas, y las colonias se analizaron mediante Campylobacter.

		Campylobacter		Total
		Positivas	Negativas	
Méthodes de référence	Positivas	143	2	145
	Negativas	1	381	382
Total		144	383	527

Sensibilidad: 143/145 = 98.6%

Especificidad: 381/382 = 99.7%

Eficacia: 524/527 = 99.4%

Se ha confirmado de la especificidad de Campylobacter mediante el análisis de una gran variedad de microorganismos cultivados:



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/ Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com

Microorganismo	Número de aislados	Campylobacter		
		Pos	Neg	Reacción no específica
Campylobacter termofílicos:				
<i>C. jejuni</i>	37	37	0	0
<i>C. jejuni subsp. doylei</i>	3	3	0	0
<i>C. coli</i>	4	4	0	0
<i>C. upsaliensis</i>	13	13	0	0
<i>C. laridis</i>	1	1	0	0
<i>C. fetus</i>	2	2	0	0
Campylobacter no termofílicos:				
<i>C. concisus</i>	5	0	3	2(débil)
<i>C. hyointestinalis</i>	3	0	3	0
<i>C. sputorum faecalis</i>	1	0	0	1(débil)
<i>C. curvis</i>	2	0	2	0
Bacterias estrechamente relacionadas:				
<i>Helicobacter pylori</i>	12	2(débil)	10	0
<i>Helicobacter fennelliae</i>	5	0	5	0
<i>Helicobacter cinaedi</i>	4	2	2	0
<i>Arcobacter butzleri</i>	4	0	4	0
<i>Arcobacter skirrowii</i>	1	0	1	0
Otras bacterias no relacionadas:				
<i>Providencia stuartii</i>	1	0	1	0
<i>Providencia acalifaciens</i>	1	0	1	0
<i>Escherichia. coli</i>	5	0	5	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2	0	2	0
<i>Citrobacter spp</i>	9	0	9	0
<i>Citrobacter freundii</i>	1	0	1	0
<i>Streptococcus α</i>	2	0	0	0
<i>Streptococcus β</i>	1	0	1	0
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1	0	1	0
<i>Klebsiella edwardsii</i>	1	0	1	0
<i>Proteus mirabilis</i>	2	0	2	0
<i>Proteus vulgaris</i>	3	0	3	0
<i>Salmonella spp</i>	11	0	11	0
<i>Salmonella (grupo B)</i>	1	0	1	0
<i>Salmonella (grupo C)</i>	1	0	1	0
<i>Salmonella flexneri</i>	1	0	1	0
<i>Shigella dysenteriae</i>	1	0	1	0
<i>Shigella sonnei</i>	1	0	1	0
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1	0	1	0
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	0	1	0
<i>Enterobacter agglomerans</i>	2	0	2	0
<i>Yersinia enterocolitica</i>	1	0	1	0
<i>Clostridium difficile</i>	1	0	1	0
<i>Vibrio spp</i>	1	0	1	0
<i>Vibrio cholera</i>	3	0	3	0
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1	0	1	0

<i>Hafnia alvei</i>	1	0	1	0
<i>Acinetobacter spp</i>	1	0	1	0
<i>Acinetobacter baumannii</i>	1	0	0	1(fuerte)
<i>Levure</i>	1	0	1	0

Todas las Campylobacter termofílicas examinadas fueron reactivas con Campylobacter. Las Campylobacter no termofílicas fueron no reactivas, aunque 3 de las 11 cepas examinadas mostraron una aglutinación no específica débil.

De un grupo de bacterias estrechamente relacionadas, dos aislados de *Helicobacter pylori* (de 12) fueron débilmente reactivos con la prueba y 12 aislados de *Helicobacter cinaedi* presentaron reacción cruzada.

Se examinó también una amplia variedad de bacterias no relacionadas. Ninguna fue reactiva con la prueba, aunque un aislado de *Acinetobacter baumannii* presentó una aglutinación no específica intensa.

11. REPRODUCIBILIDAD

La **reproducibilidad intralote** se estableció examinando la sensibilidad de un lote de producto contra diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control positivo del kit, en tres ocasiones distintas. Los títulos de valoración obtenidos con los antígenos de referencia y de control fueron idénticos en los tres análisis.

La **reproducibilidad intralote** se estableció examinando la sensibilidad de tres lotes de producto contra diluciones seriadas de antígenos de referencia y de control positivo del kit. No se observó ninguna diferencia significativa en los títulos de valoración entre los tres lotes.

12. APÉNDICE

Preparación de medio selectivo sin sangre: CCDA Preston modificado

1. Disuelva 22,75 g de base de agar selectivo sin sangre Campylobacter (Oxoid CM739) en 500 ml de agua destilada, mediante ebullición.
2. Esterilice mediante autoclavado a 121 °C durante 15 minutos.
3. Enfríe a 50 °C; a continuación, añada, en condiciones asépticas, un vial de suplemento selectivo de cefoperazona (Oxoid SR125).
4. Mezcle bien y vierta en placas petri estériles (15 a 20 ml por placa).

Légende des symboles

REF	Número de catálogo
IVD	In-vitro de dispositivos médicos
	Instrucciones
	límite de temperatura
LOT	Código de lote
	El uso por
	fabricante



X7989 Actualizado mayo 2014 Impreso en el Reino Unido



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
Hampshire, RG24 8PW, UK



SISTEMAS AVANZADOS DE ANÁLISIS, S.L.

CIF: B-47700026

C/. Cardenal Torquemada, 24

Tel. 983 251 143 • 637 596 017

47010 VALLADOLID

www.analisisavanzados.com