



Código clave TSMX9410
www.oxoid.com/ifu

Europa: +800 135 79 135
Canadá: 1 855 805 8539

EE. UU.: 1 855 236 0910
Resto del mundo: +31 20 794 7071

Prueba de látex RIM para E. coli O157:H7

REF R24250..... 50 ES

USO PREVISTO

Se recomienda el uso de la prueba de látex Remel RIM™ para E. coli O157:H7 en procedimientos cualitativos para identificar de manera presuntiva el serogrupo O157:H7 de *Escherichia coli* cultivado en los medios de cultivo.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La *Escherichia coli* O157:H7 se identificó por primera vez como la causa de la colitis hemorrágica en 1982.^{1,2} Desde entonces, las verocitotoxinas producidas por la *E. coli* O157:H7 también se han identificado como un agente del síndrome urémico hemolítico (SUH).³⁻⁵ Los serotipos de la *E. coli* diferentes al O157:H7 también producen verocitotoxinas, pero normalmente no se asocian con la diarrea hemorrágica.

La *E. coli* O157:H7 es difícil de detectar con los métodos empleados habitualmente en laboratorios clínicos. La mayoría de cepas de la *E. coli* O157:H7 fermentan lactosa rápidamente y no se diferencian de las *E. coli* diferentes al O157:H7 en medios entéricos convencionales. A diferencia de la mayoría de cepas de *E. coli* que no son O157:H7, *Salmonella* y *Citrobacter*, la *E. coli* O157:H7 no fermenta sorbitol. Se ha determinado que la utilización de un medio selectivo/diferencial, como Sorbitol MacConkey Agar (SMAC), facilita la detección de la *E. coli* O157:H7. Los fermentadores de sorbitol forman colonias de rosa a rojo en SMAC, mientras que los fermentadores que no son de sorbitol no tienen color. La prueba de látex para *E. coli* O157:H7 puede utilizarse para detectar de manera presuntiva la *E. coli* O157:H7 en colonias sorbitol negativas cultivadas en placas de cultivos primarios SMAC.

PRINCIPIO

La prueba de látex para *E. coli* O157:H7 incluye tres reactivos de látex. Las partículas de cada reactivo están revestidas de un anticuerpo diferente: uno contra el serotipo O157 de la *E. coli*; otro contra el serotipo H7 de la *E. coli* y el tercero con globulina de conejo normal, a modo de látex de control. Cuando las partículas de látex de la prueba se mezclan con las colonias nuevas de las cepas O157 o H7 de la *E. coli*, se produce una reacción inmunoquímica que causa una aglutinación. Si no se produce ninguna aglutinación, querrá decir que el agente aislado de la prueba no es la *E. coli* O157:H7. El reactivo de látex de control identifica la aglutinación no específica.

PRECAUCIONES

Este producto debe tener un uso diagnóstico *in vitro* y deben utilizarlo personas con la formación adecuada. Como precaución para evitar peligros microbiológicos, las muestras, los recipientes y los medios deben esterilizarse de forma adecuada después de su uso. Las instrucciones deben leerse y cumplirse de forma estricta.

El látex de control contiene azida sódica (0,1 %), que es tóxica en caso de ingesta y perjudicial en caso de inhalación o contacto con la piel. También puede resultar tóxica para el medio acuático y provocar efectos a largo plazo. Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener información adicional sobre reactivos químicos.

Contiene:

Azida sódica 26628-22-8

Alcohol etílico 64-17-5

Formaldehído 50-00-0

Indicación de advertencia

Peligro



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

Indicaciones de peligro

Puede causar cáncer

Contiene formaldehído. Puede producir reacciones alérgicas

Instrucciones de precaución

Prevención

Obtener instrucciones específicas antes del uso

No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad

Llevar guantes protectores/ropa de protección/protección ocular/protección facial

EN CASO DE exposición real o supuesta: consultar/acudir a un médico

Utilizar el equipo de protección individual según sea necesario

Etiquetado UE adicional

Restringido para usuarios profesionales

Respuesta ante emergencias

EN CASO DE exposición real o supuesta: consulte/acuda a un médico

Almacenamiento

Guardar bajo llave

Eliminación

Elimine el contenido/recipiente en una planta autorizada de eliminación de residuos

Peligros no clasificados

No se conocen

Teléfono de emergencia

INFOTRAC (teléfono de emergencia 24 horas): 1-800-535-5053

Fuera de los Estados Unidos, llame al teléfono de emergencia disponible 24 horas: 001-352-323-3500 (llamada a cobro revertido)

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para su uso y no requiere preparación. Conserve el producto en su recipiente original a entre 2 y 8 °C hasta que lo vaya a utilizar. **No lo congele.** No lo incube antes de su uso.

DETERIORO DEL PRODUCTO

Este producto no debe utilizarse si (1) su color ha cambiado, (2) ya ha pasado su fecha de caducidad o (3) hay otros signos de deterioro.

RECOGIDA, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse y manipularse siguiendo las pautas recomendadas.^{7,8}

MATERIAL SUMINISTRADO

Prueba de látex de E. coli O157 (tapón verde) de 4,0 ml: frasco cuentagotas con partículas de látex revestidas del anticuerpo de conejo combinado de *E. coli* O157, suspendidas en una solución tamponada con conservante

Prueba de látex de E. coli H7 (tapón azul) de 4,0 ml: frasco cuentagotas con partículas de látex revestidas del anticuerpo de conejo combinado de *E. coli* H7, suspendidas en una solución tamponada con conservante

Látex de control de E. coli (tapón neutro) de 4,0 ml: frasco cuentagotas con partículas de látex revestidas de globulina de conejo normal combinada, suspendidas en una solución tamponada con 0,1 % de azida sódica

Control positivo de E. coli O157:H7 (tapón rojo) de 3,0 ml: frasco cuentagotas con suspensión de células inactivada por formol de *E. coli* O157:H7 en solución salina tamponada

Control negativo de E. coli (que no sea O157:H7) (tapón amarillo) de 3,0 ml: frasco cuentagotas con suspensión de células inactivada por formol de *E. coli* no toxigénica en solución salina tamponada

Varillas removedoras de plástico (75)

Portaobjetos desechables (35)

Instrucciones de uso (IFU)

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

(1) Dispositivo de esterilización de bucle, (2) bucle de inoculación, aguja, recipientes de recogida, (3) incubadoras, sistemas medioambientales alternativos, (4) medios suplementarios, (5) organismos de control de calidad (opcional), (6) baño de agua hirviendo, (7) patrón de McFarland #1 (REF R20411) o equivalente, (8) solución salina estéril (0,85 %), (9) tubos de ensayo de vidrio, (10) micropipetas.

Símbolos del contenido

E. coli O157 Test Latex	Prueba de látex de E. coli O157
E. coli H7 Test Latex	Prueba de látex de E. coli H7
E. coli Control Latex	Látex de control de E. coli
E. coli O157:H7 Positive Control	Control positivo de E. coli O157:H7
E. coli (not O157:H7) Negative Control	Control negativo de E. coli (que no sea O157:H7)
Plastic Stirring Sticks	Varillas removedoras de plástico
Disposable Slides	Portaobjetos desechables

PROCEDIMIENTO

Nota: Deje que los reactivos y las muestras se estabilicen a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Mezcle con detenimiento los reactivos de látex mediante una agitación suave. Mantenga los frascos en posición vertical y dispense solo las gotas en caída libre. No intercambie los componentes entre los diferentes números de lote de los kits de prueba.

- Los agentes aislados y los medios aceptables solamente incluyen:
 - Colonias no fermentadoras de sorbitol (NFSC, por sus siglas en inglés) aisladas en el agar Sorbitol MacConkey (SMAC) para detectar la E. coli O157.**
 - Un subcultivo de NSFC cultivado en un agar de sangre para detectar la **E. coli H7**.
- Para cada agente aislado que se examine, dispense una gota de la prueba de látex (tapón verde) en un pocillo del portaobjetos de análisis.
- Del mismo modo, dispense una gota del látex de control de E. coli (tapón neutro) en un pocillo del portaobjetos de análisis.
- Con una varilla de plástico (suministrada), retire una parte de las NSFC de la placa SMAC y emulsione en la prueba de látex de E. coli O157 en el portaobjetos. Extienda sobre dos tercios del área de reacción. Deseche la varilla de plástico. Con una varilla de plástico nueva, repita el proceso con el resto de NSFC y emulsione en el látex de control de E. coli en el portaobjetos.
- Gire el portaobjetos utilizando movimientos circulares en tres planos durante al menos un minuto o hasta que aparezca la aglutinación.
- Si la aglutinación aparece con la prueba de látex para E. coli O157 y el látex de control es negativo, estríe el agente aislado en una placa agar con sangre, incube por la noche y continúe con el paso 7. Si la aglutinación aparece con la prueba de látex y el látex de control, continúe con el paso 8. Deseche el portaobjetos del análisis tras su lectura.
- Tras la incubación por la noche (de 18 a 24 horas), repita la prueba. Emulsione una pasada de la placa del agar con sangre en una gota de prueba de látex de E. coli H7 (tapón azul). El látex de control se omite en este paso. **No** utilice células hervidas con la prueba de látex de H7.
 - La aglutinación indica la presencia de la *E. coli* O157:H7.
 - Si no se produce una aglutinación con el látex H7, pruebe de nuevo el agente aislado después de haberlo pasado por los medios de motilidad apropiados (seguidos por un subcultivo en una placa de agar con sangre) antes de llegar a la conclusión de que el antígeno H7 está ausente.
- Cualquier aislado de prueba que aglutine **con** la prueba de látex de E. coli O157 y el látex de control de E. coli debe tratarse de la siguiente manera:
 - Suspenda el aislado de la prueba en una solución salina esterilizada de 0,5 ml en un tubo de vidrio. La turbidez en la suspensión debe corresponderse con un patrón McFarland \geq 1 o equivalente.
 - Coloque un tubo en un baño de agua hirviendo durante 10 minutos. Deje que el tubo se enfríe a temperatura ambiente. Vuelva a examinar el agente aislado, utilizando de

30 a 50 μ l de la suspensión con la prueba de látex O157 y el látex de control.

- Si la aglutinación aparece con la prueba de látex de E. coli O157 y **no con** el látex de control, realice un subcultivo en una placa agar con sangre. Tras la incubación por la noche, examine la prueba de látex de H7, como en el paso 7.
- Si la aglutinación aparece con **ambos**, con la prueba de látex de E. coli O157 y el látex de control después del hervido, la prueba no será concluyente. Envíe los agentes aislados confirmados bioquímicamente como *E. coli* a un laboratorio de referencia para realizar más pruebas.

INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

Resultado Aglutinación* de la prueba de látex (de O157 o H7) sin aglutinación del látex de control en un minuto
 Resultado Sin aglutinación de la prueba de látex y del látex de control en un minuto
 Resultado negativo: Aglutinación de la prueba de látex de O157 y del látex de control en un minuto
 No concluyente: Aglutinación de la prueba de látex de O157 y del látex de control en un minuto

*Grandes grumos negros visibles a simple vista con fondo claro

Prueba de látex de O157	Prueba de látex de H7	Látex de control	INTERPRETACIÓN
+	-	-	<i>E. coli</i> O157 sin H7 presente
+	+	-	<i>E. coli</i> O157:H7 presente
+	No se ha probado	+	Aglutinación no específica (hervir y volver a probar O157)
-	-	+	<i>E. coli</i> O157:H7 no presente
+	+	+	Resultados no concluyentes
-	-	-	<i>E. coli</i> O157:H7 no presente

Los agentes aislados positivos con E. coli O157:H7 deben confirmarse siempre bioquímicamente como E. coli.⁶

Como las bacterias varían en su expresión de antígenos flagelares, los agentes aislados *E. coli* O157 positivos que inicialmente son negativos en la prueba de látex de E. coli H7 deben volver a examinarse después de haberlos pasado por los medios de motilidad apropiados para aumentar la motilidad antes de llegar a la conclusión de que el antígeno H7 no está presente.

Las concentraciones y variaciones de cepas de la suspensión celular afectarán al grado de aglutinación. Los resultados de esta prueba se consideran negativos cuando no se produce aglutinación en la prueba de látex para E. coli ni en el látex de control de E. coli.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control positivo y negativo con cada kit. Pruebe los controles con cada número de lote y envío de kit nuevo o siga las pautas regulatorias aplicables. Pruebe el control positivo (tapón rojo) con la prueba de látex de O157, la prueba de látex de H7 y el látex de control. Del mismo modo, pruebe el control negativo (tapón amarillo) con los tres reactivos de látex. Los controles deben funcionar como se indica en la siguiente tabla. Si el control de calidad obtiene resultados anómalos, no deben comunicarse los resultados de los pacientes.

INTERPRETACIÓN DEL CONTROL DE CALIDAD				
	Látex de O157	Látex de H7	Látex de control	Resultado
Control positivo	+	+	-	Rendimiento satisfactorio
Control positivo	-	-	-	Descenso en potencia, no informe de resultados de la prueba
Control negativo	-	-	-	Rendimiento satisfactorio
Control negativo	+	+	+/-	Pérdida de especificidad, no informe de resultados de la prueba

La aglutinación del control positivo con ambos reactivos de la prueba de látex indica que se ha conservado la sensibilidad del reactivo.

La no aglutinación del control negativo con ambos reactivos de la prueba de látex indica que se ha conservado la especificidad del reactivo.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La prueba de látex de E. coli O157:H7 se comparó con otros reactivos realizados y empleados en un gran laboratorio de referencia del gobierno estadounidense y con los reactivos comerciales utilizados en un

laboratorio de salud estatal (Estudio n. 1). Las cepas procedían de colecciones de cultivos y la prueba se realizó siguiendo el procedimiento descrito en este IFU. Los resultados se describen a continuación.

Estudio n. 1 (n = 162):

REACTIVOS DE REFERENCIA:			
	(+) O157:H7	(-) NSFC E. coli que no sea O157:H7	No concluyente
Remel (+)	64		
Prueba de E. coli (-)	5**	89	
No concluyente			4***

Sensibilidad relativa* ≥99 % Especificidad relativa* ≥99 %
 *En comparación con la identificación combinada bioquímica y serológica de referencia.
 **Cinco agentes aislados positivos para aglutinación con la prueba de látex de E. coli H7 tras pasar por medios de motilidad.
 ***Cuatro cepas de E. coli con el látex de control y que fueron determinadas como no concluyentes. Ninguno de estos agentes aislados se determinó como E. coli O157.

Estudio n. 2 (n = 127):

Se llevó a cabo un segundo estudio en tres laboratorios clínicos para evaluar la especificidad relativa de la prueba de látex de E. coli O157:H7 en comparación con la identificación bioquímica y otras pruebas de látex de E. coli O157 disponibles comercialmente, utilizando agentes aislados nuevos. Se analizaron un total de 127 agentes aislados clínicos NSFC de muestras de heces humanas. Estos agentes aislados se identificaron mediante métodos bioquímicos y serológicos. De los agentes aislados analizados, 126 resultaron negativos por ambos métodos (especificidad ≥99%). Un agente aislado se identificó como E. coli O157 por ambos reactivos de látex y como E. coli O157:H7 por el método.

Ambos estudios incluyeron 22 géneros y especies diferentes no fermentadoras de sorbitol.

LIMITACIONES

1. Prueba solamente cultivos puros que en un principio se cultivaran en un agar SMAC para O157.
2. Se ha informado que algunas marcas de aplicadores de madera afectan a los resultados y no deben utilizarse en esta prueba.
3. Los agentes aislados sin motilidad positivos en el antígeno O157 deben evaluarse para detectar la producción de la toxina Shiga y descartar así la E. coli enterohemorrágica. Algunas cepas de la E. coli O157 no producen la toxina Shiga, pero tienen un antígeno H además del H7. Se ha informado de algunas cepas que producen toxinas de E. coli O157 sin motilidad.⁹
4. El uso del agar SMAC o de la Prueba de látex RIM™ para E. coli O157:H7 no determinará ni confirmará que un agente aislado de E. coli sea una cepa productora de verocitotoxinas. Se ha detectado que otros serotipos de la E. coli producen verocitotoxinas.
5. Los cultivos jóvenes de rápido crecimiento expresan con mayor facilidad los antígenos detectados en esta prueba. Los agentes aislados que se retiren de la superficie del agar en un cultivo durante la noche pueden ofrecer mejores resultados.
6. El agar con sangre puede facilitar la producción de flagelos y permitir una mejor detección de antígenos flagelares.
7. Cuando se identifican las infecciones de E. coli O157:H7, debe informarse a los departamentos locales de salud para realizar más evaluaciones y, si es necesario, debe recurrirse a la acción pública para evitar que la enfermedad se propague.²
8. Citrobacter freundii y el Grupo N (O30) de Salmonella están relacionados antigénicamente con la E. coli O157 y se han informado para producir resultados positivos con la prueba de látex para la E. coli O157:H7. Estas cepas fermentan con facilidad sorbitol y se diferencian bioquímicamente de la E. coli. Los agentes aislados positivos con E. coli O157:H7 deben confirmarse siempre bioquímicamente como E. coli.⁶

9. Cuando se hace un diagnóstico, los resultados de las pruebas deben interpretarse en el contexto de enfermedades, historial y exploración física del paciente. Las pruebas de laboratorio no deberán utilizarse como base única para la determinación de un tratamiento con antibióticos.
10. Se ha informado de las cepas de la E. coli O157:H7 que no producen la toxina Shiga.¹⁰

BIBLIOGRAFÍA

1. Wells, J.G., B.R. Davis, I.K. Wachsmuth, L.W. Riley, R.S. Remis, R. Sokolow, and G.K. Morris. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:512-520.
2. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Preliminary Report: Foodborne Outbreak of E. coli O157:H7 Infections from Hamburgers-Western United States. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 42: 85-86.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 1993. Update: Multistate Outbreak of E. coli Infections from Hamburgers-Western United States, 1992-1993. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 42:258-263
4. Ratnam, S., S.B. March, R. Ahmed, G.S. Bezanson, and S. Kasatiya. 1988. J. Clin. Microbiol. 26: 2006-2012.
5. Ewing, W.E. 1986. Identification of Enterobacteriaceae. 4th ed. Elsevier, New York, N.Y.
6. Sowers, E.G., J.G. Wells, and N.A. Strockbine. 1996. J. Clin. Microbiol. 34:1286-1289.
7. Murray, P.R., E.J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry y M.A. Pfaler. 2007. Manual of Clinical Microbiology. 9ª ed. ASM Press, Washington, D.C.
8. Forbes, B.A., D.F. Sahm y A.S. Weissfeld. 2007. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology. 12ª ed. Mosby Elsevier, San Luis, MO.
9. Centers for Disease Control and Prevention. 2009. Recommendations for Diagnosis of Shiga Toxin-Producing E. coli Infections by Clinical Laboratories. Morbid. Mortal. Weekly Rep. 58: 1-14.
10. Schmidt, H., J. Scheef, H.I. Huppertz, M. Frosch, and H. Karch. 1999. J. Clin. Microbiol. 37:3491-3496.

ENVASE

REF R24250, prueba de látex para la E.coli O157:H7 50 pruebas/kit

Leyenda de símbolos

	Contenido suficiente para < n > pruebas
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico "in vitro"
LAB	Para uso en laboratorios
	Consultar las instrucciones de uso (IFU)
	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Usar antes de (fecha de caducidad)
EC REP	Representante autorizado en Europa
	Fabricante



RIM™ es una marca comercial de Remel Inc.
 ATCC® es una marca registrada de American Type Culture Collection.

IFU X9410, revisado el 9 de octubre de 2017

Impreso en EE. UU.



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