

CAMPYLOBACTER

(heces)
CAM 0526/01
REF DMCBR01

Uso deseado

La prueba rápida de **CAMPYLOBACTER** (heces) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* spp. en muestras de heces.

Resumen

Las especies de *Campylobacter* spp. son bacterias zoonóticas, Gram-negativas, con morfología curva o espiral, responsable de la campilobacteriosis, una de las principales causas de gastroenteritis bacteriana en humanos a nivel mundial. La infección se adquiere principalmente por consumo de alimentos contaminados (carne cruda de aves, agua no tratada, leche sin pasteurizar) o contacto con animales infectados [1]. La campilobacteriosis causa diarrea (frecuentemente sanguinolenta), fiebre, dolor abdominal y náuseas. Aunque la mayoría de los casos son autolimitados (3-7 días), en casos poco frecuentes, la infección se ha asociado a infecciones post infecciosas como el síndrome de Guillain-barré que se caracteriza por parálisis flácida aguda, además de bacteriemia, artritis reactiva entre otros que afecta 1 de cada 1,000 infectados. Las poblaciones de riesgo incluyen niños menores de 5 años, ancianos y personas inmunocomprometidas [2].

La detección de antígenos de *Campylobacter* spp. en heces es fundamental para el diagnóstico rápido, especialmente en brotes epidémicos, pacientes con enfermedad severa, entre otros. La identificación temprana permite el aislamiento del paciente, el manejo adecuado y la vigilancia epidemiológica [3].

Los métodos convencionales de diagnóstico se basan en cultivo microaerófilo (42 °C, 72 horas mínimo), que requiere condiciones especiales de incubación, personal capacitado y tiempo. Otras técnicas como el inmunoensayo enzimático (ELISA) y la reacción en cadena de la polimerasa (PCR) requieren equipo especializado, reactivos costosos y personal capacitado [4]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

Principio

La prueba rápida de **CAMPYLOBACTER** (heces) para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* spp. en muestras de heces es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos anticuerpos de captura anti-*Campylobacter* spp. y una región control 'C' que tiene impresos anticuerpos anti-ratón. La prueba también posee un conjugado de nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpos de detección anti-*Campylobacter* spp. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene antígenos de *Campylobacter* spp. o está por debajo del límite de detección, no se formará una línea de color en la región 'T'. Por el contrario, si la muestra contiene antígenos de *Campylobacter* spp. por encima del límite de detección, se formará línea de color en la región 'T'. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, anticuerpos de detección anti-*Campylobacter* spp. y anticuerpos de captura (anti-*Campylobacter* spp. y anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional in vitro.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Tubo colector con solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Contenedor de recolección de muestras

Opcionales:

- Centrifuga

Recolección de muestra

Realice los pasos que se describen a continuación:

- I. Coloque entre 1-2 mL o 1-2 gramos de heces (equivalente al tamaño de una nuez) en un contenedor de recolección de muestras seco y limpio.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba dentro de las primeras 6 horas después de la recolección de la muestra.
- Puede almacenarse máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.

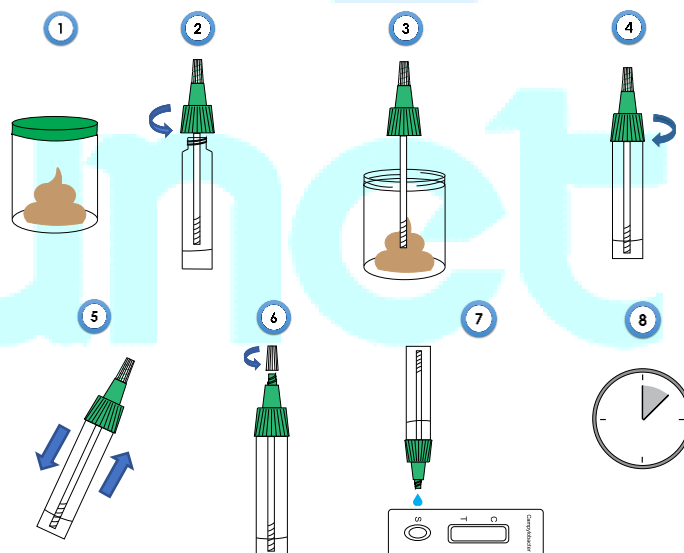
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato.

Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

Muestras sólidas

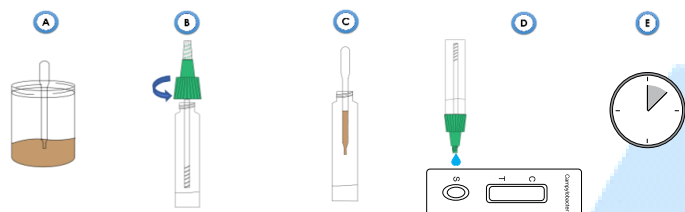
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'. Tome el tubo colector y desensaque la tapa.
 2. Pinche la muestra con el aplicador de la tapa del tubo colector con solución de corrimiento, de forma aleatoria por al menos 3 veces en la muestra hasta recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a ¼ de un chicharro).
 3. Una vez obtenida la cantidad de muestra suficiente, regrese la tapa al tubo colector y enrosque la tapa hasta cerrar el tubo perfectamente.
 4. Agite vigorosamente el tubo.
 5. Deje reposar el tubo por dos minutos y después retire la punta de la tapa del tubo colector.
 6. Deposite 3 gotas (aproximadamente 120 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
 7. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.
- Nota: Si después de 5 minutos no visualiza la migración sobre la tira del cartucho, centrifugue la muestra preparada y repita a partir del paso 6 con una nueva prueba.



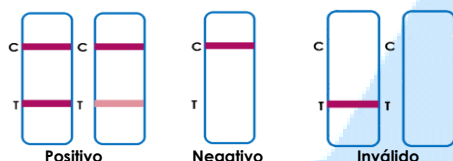
Muestras líquidas

- Con ayuda de un gotero, sosténgalo de forma vertical con la punta apuntando a la muestra fecal, apriete el bulbo y recolecte la muestra.
- Tome el tubo colector con solución de corrimiento y desenosque la tapa.
- Transfiera 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de la muestra al tubo colector con solución de corrimiento, ciérrelo perfectamente y agite vigorosamente. Deje reposar por dos minutos.
- Desenosque la punta de la tapa del tubo y agregue 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de la muestra en el pozo 'S' del cartucho.
- Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Nota: Si después de 5 minutos no visualiza la migración sobre la tira del cartucho, centrifugue la muestra preparada y repita a partir del paso **D** con una nueva prueba.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico in vitro. Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para el diagnóstico de *Campylobacter* spp.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente a los antígenos detectados y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de los analitos.
 - La prueba detecta la presencia de antígenos de *Campylobacter* spp. en muestras de heces.
 - El rendimiento depende directamente de la concentración de antígenos presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta infección por *Campylobacter* spp. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración de antígenos es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del período óptimo de detección (después de 3-7 días del inicio de síntomas).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios (cultivo o PCR).
- Factores Técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.
- Observaciones Específicas:
 - Esta prueba detecta antígenos de *Campylobacter* spp. en la muestra, independientemente de la viabilidad del microorganismo.
 - El exceso de moco, sangre o restos alimentarios, puede interferir con el desempeño de la prueba generando una desviación en el resultado (falso positivo).

Valores esperados

La prueba rápida de *CAMPYLOBACTER* fue comparada con una técnica de aglutinación de látex, se obtuvo una precisión global de 94.2% para antígenos de *Campylobacter* spp.

Características de desempeño

Se evaluó el rendimiento de la prueba con 139 especímenes clínicos recolectados de niños comparando con la técnica de aglutinación con látex. Los resultados se presentan a continuación:

Método		Aglutinación de látex		Resultados totales
Prueba rápida de CAMPYLOBACTER	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	59	5	64
	Negativo	3	72	75
Resultados totales		62	77	139

Sensibilidad relativa: 95.2% (95% IC: 86.5%-99.0%)

Especificidad relativa: 93.5% (95% IC: 85.5%-97.8%)

Precisión relativa: 94.2% (95% IC: 89%-97.5%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada mediante el uso de 3 réplicas de cuatro especímenes: negativos, positivos de concentración baja, positivos de concentración media y positivos de concentración alta. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada por 3 ensayos independientes con mismas muestras empleando tres lotes diferentes de la prueba. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La prueba fue evaluada con diferentes microorganismos a 1.0×10^7 organismos/mL. Los siguientes organismos no mostraron reactividad cruzada:

- Citrobacter freundii*
- Chlamydia trachomatis*
- E. coli*
- Neisseria gonorrhea*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Salmonella* spp.
- H. pylori*
- Clostridium difficile*
- Echovirus*
- Enterococcus faecalis*
- Proteus mirabilis*
- Rotavirus*
- Shigella dysenteriae*
- Corynebacterium diphtheriae*
- Candida albicans*
- Enterococcus faecium*
- Gardnerella vaginalis*
- Proteus vulgaris*
- Adenovirus*
- Shigella flexneri*

Referencias

- [1]. Kaakoush NO, Castaño-Rodríguez N, Mitchell HM, Man SM. (2015). Global epidemiology of *Campylobacter* infection. *Clinical Microbiology Reviews*, 28(3):687-720.
- [2]. Fitzgerald C. (2021). *Campylobacter*. In: CDC Yellow Book 2024: Health Information for International Travel. Oxford University Press.
- [3]. Ricke SC, Feye KM, Chaney WE, Shi Z, Pavlidis H, Yang Y. Developments in Rapid Detection Methods for the Detection of Foodborne *Campylobacter* in the United States. *Front Microbiol*. 2019 Jan 23;9:3280. doi: 10.3389/fmicb.2018.03280. PMID: 30728816; PMCID: PMC6351486.
- [4]. Rovira A, Wassenaar TM. (2019). Rapid diagnostic tests for *Campylobacter*: current status and future perspectives. *Journal of Clinical Microbiology*, 57(4):e01571-18.
- [5]. Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar