

CHEMSTRIP® E. coli O157 / O145 Card Test

Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección rápida y temprana de anticuerpos IgM anti Escherichia coli O157 y O145 en muestras de suero, plasma y sangre entera de humanos.

CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 es la única prueba rápida (10 min) que permite la detección temprana y con solo una gota de sangre de los dos serogrupos de E. coli que causan el 90% de los casos de SUH

CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 ha sido especialmente diseñado para detectar anticuerpos IgM específicos contra la cadena O del lipopolisacárido de E. coli de los serogrupos O157 y O145 (**tecnología GlycoEng**).

CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 es el test ideal para ser implementado en la guardia pediátrica como ensayo de screening para el diagnóstico rápido y temprano de las infecciones por E. coli O157 y O145.

CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 ha sido validado y evaluado en colaboración con el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Servicio de Fisiopatología INEI-ANLIS Malbrán.



- Único test para la detección rápida y temprana de las infecciones por E. coli O157 y O145 a partir de muestras de suero, plasma y sangre.
- Máxima sensibilidad y especificidad.
- Detecta la infección causada por los dos serogrupos que con mayor frecuencia causan SUH en Argentina.
- Permite detectar la respuesta IgM específica en los primeros días post-inicio de los síntomas.
- Puede ser usado como herramienta para el diagnóstico temprano en la guardia pediátrica.
- Permite la serotipificación con fines epidemiológicos.

Características y Presentaciones



CHEMSTRIP® E. coli O157 / O145 Card Test

Especie	Humanos	
Muestras	Suero, plasma y sangre entera	
Ensayo	Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección rápida (10 min) de anticuerpos IgM anti E. coli de los serogrupos O157 y O145 en muestras de suero, plasma y sangre entera.	
Formato	Card Test	
Artículo (REF)	Determinaciones	Test cards
15-CSC17-10C	10	10
15-CSC17-20C	20	20

Productos relacionados

Producto	Ensayo	Referencia	Determinaciones
CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O157, O145, O121 y O103	15-CL08-2P 15-CL08-4P	2 4
CHEMLIS® E. coli O157 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O157	15-CL04-4P 15-CL04-4P	4 4
CHEMLIS® E. coli O145 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O145	15-CL05-2P 15-CL05-4P	2 4
CHEMLIS® E. coli O121 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O121	15-CL06-2P 15-CL06-4P	2 4
CHEMLIS® E. coli O103 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O103	15-CL07-2P 15-CL07-4P	2 4

Desempeño diagnóstico

Evaluación de la sensibilidad y especificidad diagnóstica

Para determinar la sensibilidad y especificidad diagnóstica del kit CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 se analizaron muestras obtenidas de niños menores de 12 años. El grupo de muestras positivas incluyó muestras de pacientes con diagnóstico clínico de Diarrea aguda sanguinolenta (DAS) o Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) y aislamiento positivo y/o serología positiva (evaluada utilizando el kit CHEMLIS® Combi E. coli Glyco-iELISA) para E. coli de los serogrupos O157 u O145, según corresponda.

El grupo de muestras negativas incluyó muestras obtenidas de niños sanos o con patologías no relacionadas del mismo grupo etario. A partir de los resultados obtenidos se calcularon los parámetros de sensibilidad y especificidad diagnóstica:

CHEMSTRIP® E. coli O157 / O145		
	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
E. coli O157	95,7	97,2
E. coli O145	97,9	100

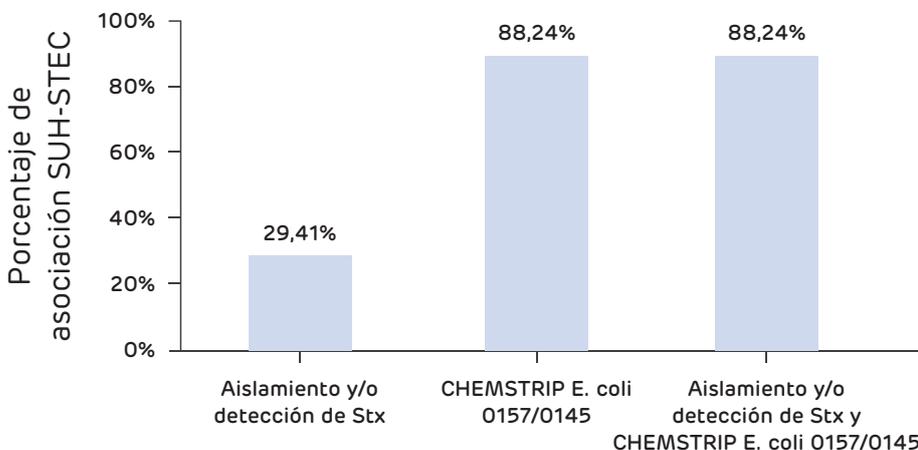
Todas las muestras positivas para O157 resultaron negativas para O145 y viceversa, lo que demuestra la seroespecificidad del test.

Evaluación de la especificidad diagnóstica en pacientes con diarrea de diferente etiología

La especificidad diagnóstica del kit CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 también se evaluó en muestras de suero obtenidas de pacientes pediátricos con diagnóstico de diarrea aguda (DA) o diarrea aguda con sangre (DAS), pero con una etiología diferente a las infecciones por E. coli O157 y O145, obteniéndose una especificidad del 100% y 97,9% para O157 y O145, respectivamente.

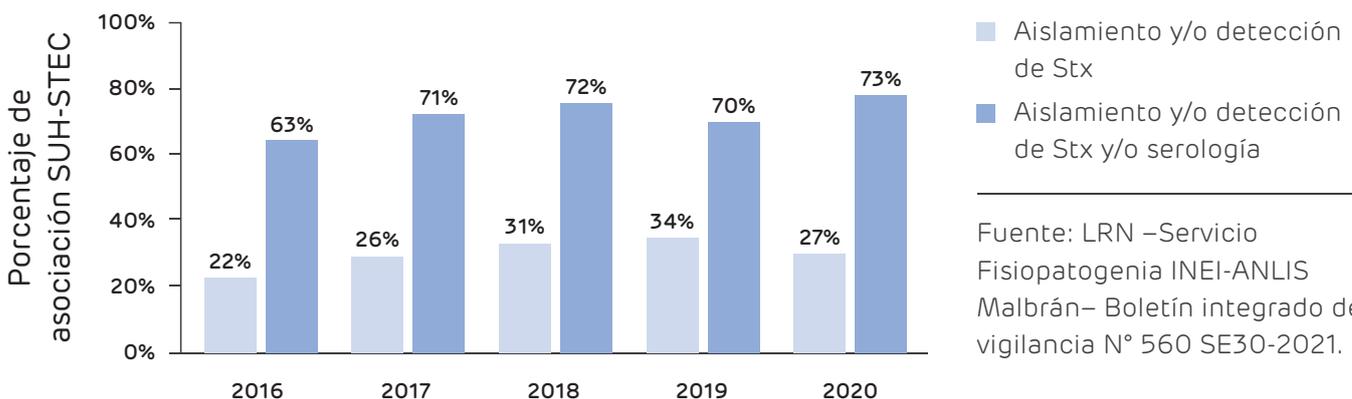
Evaluación de la eficacia diagnóstica: asociación del SUH a STEC

A partir del análisis de muestras de suero obtenidas de pacientes pediátricos con diagnóstico clínico de SUH y recibidas por el LNR del Instituto Malbrán, el porcentaje de asociación del SUH a E. coli O157 u O145 aumentó de un 29% a un 88% cuando las técnicas de aislamiento y/o detección de toxina Shiga se combinaron con la detección de anticuerpos IgM específicos utilizando el kit CHEMSTRIP® E. coli O157/O145.



Análisis de la asociación de SUH a E. coli O157 u O145. Se analizaron muestras obtenidas de pacientes pediátricos con SUH positivas por aislamiento y/o detección de toxina (detección de toxina Shiga libre en materia fecal y/o detección de los genes stx1/stx2 por PCR).

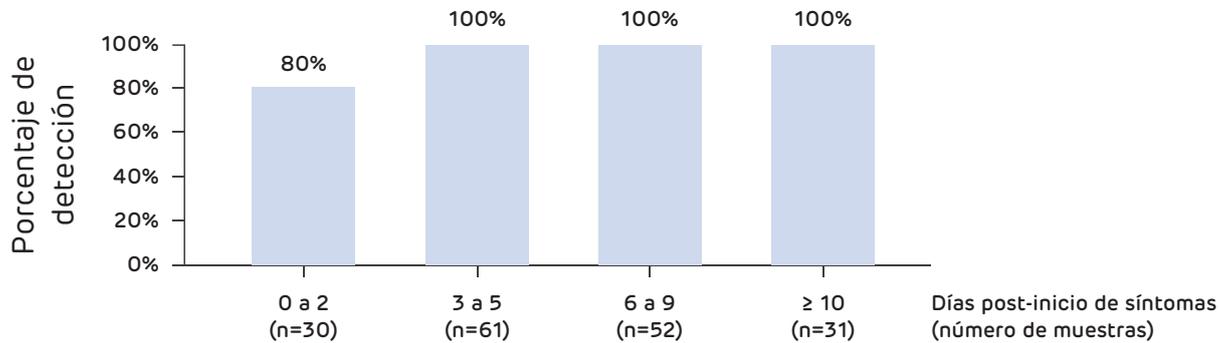
Estos resultados concuerdan perfectamente con los obtenidos por el Laboratorio Nacional de Referencia (LNR) - Servicio de Fisiopatogenia INEI-ANLIS Malbrán - a partir de la incorporación de los kits CHEMLIS® E. coli O157, O145, O121 y O103 Glyco-iELISAs (kits de ELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O157, O145, O121) al algoritmo diagnóstico de SUH desde el año 2016.



Fuente: LNR -Servicio Fisiopatogenia INEI-ANLIS Malbrán- Boletín integrado de vigilancia N° 560 SE30-2021.

Evaluación del desempeño diagnóstico en etapas tempranas de la infección

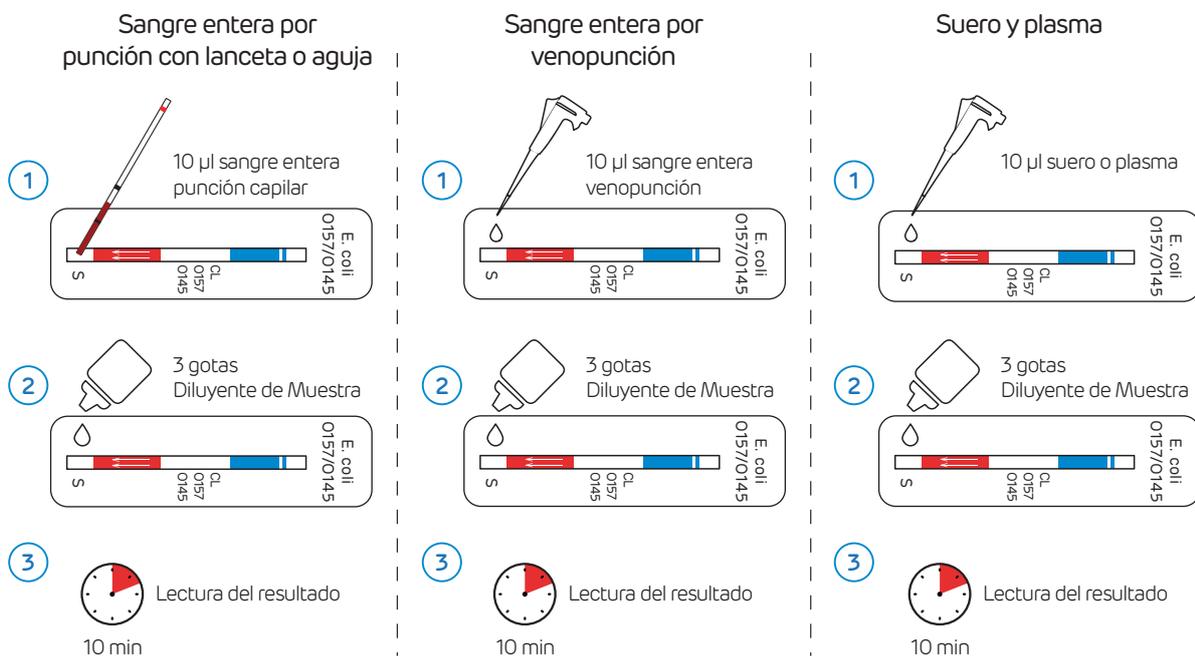
Para evaluar el desempeño del kit CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 en etapas tempranas de la infección se analizaron muestras de suero provenientes de pacientes con SUH o DAS y aislamiento positivo para O157 u O145 y se calculó el porcentaje de detección en distintos intervalos de tiempo según los días transcurridos entre la toma de muestra y el inicio de los síntomas (días post-inicio de los síntomas, dpis). Como se puede observar en el siguiente gráfico, cuando se analizaron las muestras obtenidas antes de los 3 dpis el porcentaje de detección fue del 80% y a partir de los 3 dpis el porcentaje de detección se elevó al 100%.



Estos resultados demuestran que CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 puede ser utilizado para el diagnóstico temprano de la infección por E. coli de los serogrupos O157 y O145, incluso antes de los 3 días post-inicio de los síntomas. Por este motivo, CHEMSTRIP® E. coli O157/O145 es una herramienta muy útil para ser implementada como diagnóstico diferencial en la guardia pediátrica y evitar retrasos en el tratamiento de soporte o la aplicación de un tratamiento específico cuando este se encuentre disponible.

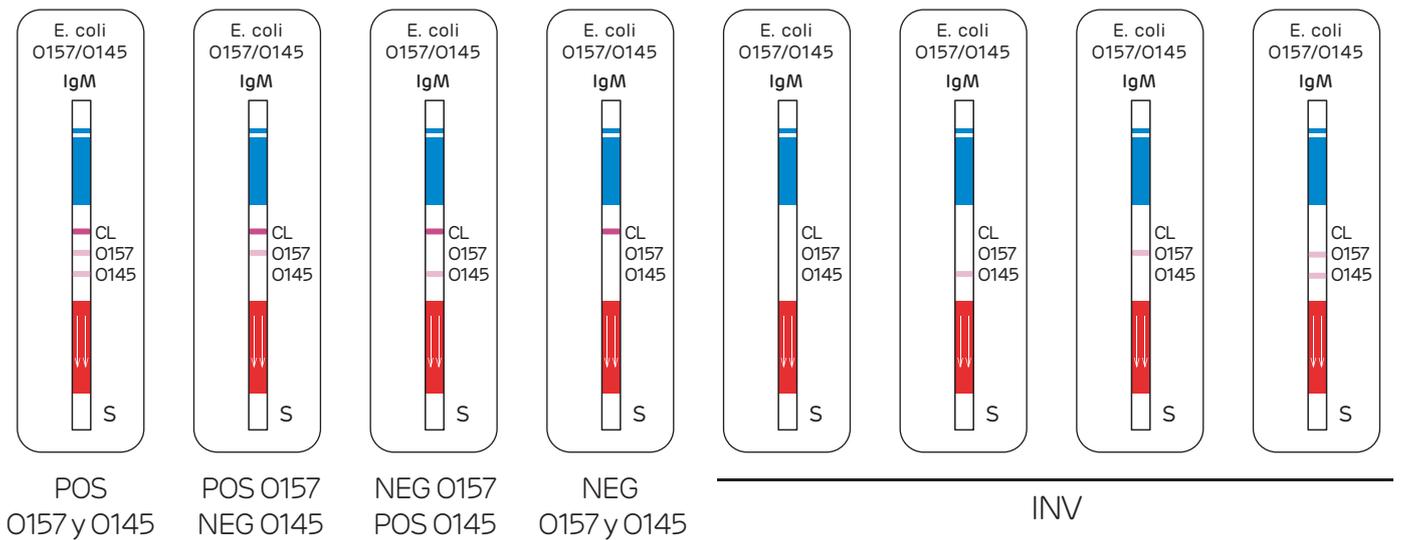
Modo de uso

- Retirar la tarjeta de prueba de su envoltorio original y colocarla sobre una superficie limpia y plana.
- Agregar la muestra y el diluyente de muestra en el pad indicado con la letra S.
Para sangre entera por punción con lanceta o aguja
 - Descargar en la tira reactiva 10 µl de sangre entera tocando el pad (S) con la punta del capilar precargado (el capilar viene incluido en el kit).
 - Agregar sobre el pad (S) de la tira reactiva 3 gotas del Diluyente de muestra.**Para sangre entera por venopunción, suero y plasma**
 - Agregar con micropipeta 10 µl de la muestra sobre el pad (S). Esperar que la muestra se absorba completamente.
 - Agregar sobre el pad (S) de la tira reactiva 3 gotas del Diluyente de muestra.
- Esperar 10 minutos, leer e interpretar el resultado.



Procedimiento de la prueba para los distintos tipos de muestra.

Interpretación del resultado



Interpretación de los resultados. POS, positivo; NEG, negativo; INV, inválido.

Positivo O157 y O145: cuando se observan tres bandas de color rojo púrpura. Dos correspondientes a las líneas de ensayo O157 y O145 y la otra a la línea de control (CL). Independientemente de la intensidad de color de las líneas de ensayo el resultado debe considerarse positivo.

Positivo O157 y negativo O145: cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura. Una correspondiente a la línea de ensayo O157 y la otra a la línea de control (CL). Independientemente de la intensidad de color de la línea de ensayo de O157 el resultado debe considerarse positivo.

Negativo O157 y positivo O145: cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura. Una correspondiente a la línea de ensayo O145 y la otra a la línea de control (CL). Independientemente de la intensidad de color de la línea de ensayo de O145 el resultado debe considerarse positivo.

Negativo O157 y O145: cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura correspondiente a la línea de control (CL).

Inválido: cuando no se observan bandas o sólo se observa una banda o dos bandas correspondientes a las líneas de ensayo y no se observa la CL. En este caso la prueba debe repetirse ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

Referencias

Serogroup-specific bacterial engineered glycoproteins as novel antigenic targets for diagnosis of Shiga toxin-producing Escherichia coli-associated hemolytic uremic syndrome. Luciano J. Melli, Andrés E. Ciochini, Ana J. Caillava; Nicolás Voza, Isabel Chinen, Marta Rivas, Mario F. Feldman, Juan E. Ugalde and Diego J. Comerci. J Clin Microbiol. 2015 Feb;53(2):528-38.

Boletín integrado de vigilancia N° 560 SE30 / 2021, páginas 59 a 69. Ministerio de salud, Argentina. ISSN 2422-698X (en línea).



CHEMTEST™
Easy test, easy life.

Para consultas técnicas o comerciales

De Lu a Vie de 9:00 a 16:00

Tel (+54) 11 5353 6066

Mail info@chemtest.net

www.chemtest.net