

## E. Coli

Test rapid pentru detectia calitativa a antigenului *Escherichia coli* (*E. coli*) in fecale umane.

TEST RAPID cu un pas

COD CT45551

20 Teste

Doar pentru diagnostic profesional in vitro

### PRINCIPIUL

Caseta de testare E. Coli produsa de Linear Ch. este in un test calitativ imunoenzimatic cu migrare laterala pentru detectia antigenului *Escherichia coli* in probe de materii fecale umane. Membrana este pre-acoperita cu anticorpi monoclonali la *E. coli* O157, antigenul pe zona liniei de test. In timpul testarii, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpii anti-*E. coli* O157 care sunt pre-uscate pe dispozitivul de testare. Amestecul se deplaseaza in sus pe membrana prin actiune capilara. In cazul unui rezultat pozitiv anticorpii specifici [prezenti pe membrana vor reactiona cu amestecul conjugat si vor genera o linie colorata. O linie colorat in verde apare intotdeauna in zona de control si serveste ca indicator al faptului ca fost folosit un nivel suficient de lichid, ca a fost obtinut fluxul corect si ca un control intern al reactivilor.

### CONTINUT

REF CT 45551  
20 casete  
20 tuburi de recoltare materii fecale

### PASTRARE SI STABILITATE

Pana la data inscrisa pe ambalaj daca se respecta conditiile de pastrare la 2-30°C. Nu desfaceti dispozitivul de testare din plicul in care este sigilat decat inainte de folosire.

NU congelati.

NU utilizati dupa data de expirare.

NU utilizati daca ambalajul este deteriorat.

### RECOLTAREA PROBELOR

Recoltati o cantitate de materii fecale (1-2 g sau mL pentru probele lichide). Materiile fecale trebuie recoltate in coprorecoltoare curate si uscate. (fara conservanti sau medii de transport). Probele pot fi pastrate in frigider (2-4°C/36-40°F) pentru 1-2 zile pana la testare. Pentru o pastrare mai indelungata trebuie congelate la -20°C/-4°F. In acest caz, probele trebuie dezghetate in totalitate si aduse la temperatura camerei inainte de testare.

Asigurati-va ca probele nu au fost tratate cu solutii ce contin formaldehida sau derivate.

### PRECAUTII

Toate probele trebuie considerate potential periculoase si manipulate la fel ca orice alt agent infectios.

Testul trebuie aruncat dupa utilizare intr-un container destinat colectarii de materiale periculoase biologice.

### MATERIALE NECESARE

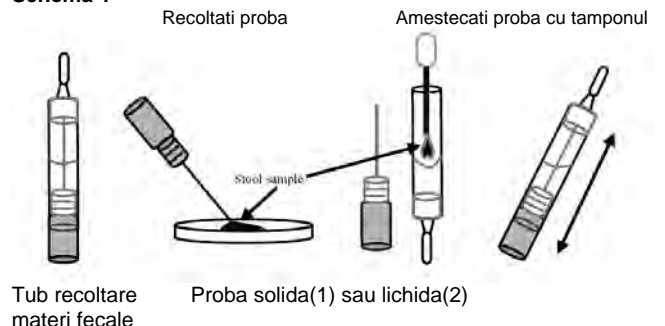
- Manusi de unica folosinta
- Coprorecoltoare
- Pipete

### PROCEDURA

#### Pregatirea probei de materii fecale (observati Schema 1):

Folositi cate un flacon de colectare nou pentru fiecare proba, cu 1 ml de solutie tampon. Desurubati capacul flaconului si introduceti betigasul de 2 ori in proba de fecale, recoltand aproximativ 200-300 mg. Inchideti flaconul. Agitati usor flaconul pentru a asigura o buna distributie a probei. Pentru probele de fecale lichide, aspirati cu o pipeta 200-300 uL. Pipetati in flaconul cu solutie tampon.

#### Schema 1



#### Procedura de testare (observati Schema 2)

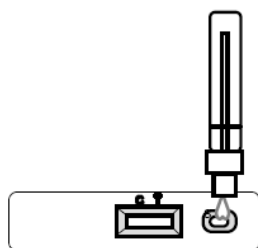
Lasati testele, probele de materii fecale, solutia tampon sa ajunga la temperatura camerei. Nu deschideti plicurile pana ce nu sunteti gata pentru executarea testarii.

1. Scoatei testul *E.coli* din plicul etans si folositi-l cat mai repede posibil.
2. Agitati tubul de recoltare pentru a asigura o buna dispersie a probei.  
Rupeti vardul tubului ce contine amestecul tampon-proba.
3. Utilizati cate o caseta noua pentru fiecare proba.  
Pipetati exact 4 picaturi sau 100 uL de amestec in fereastra de aplicare a probei (S). Porniti cronometrul.
- 4.- Cititi rezultatele la **10 minute** dupa pipetarea probei.



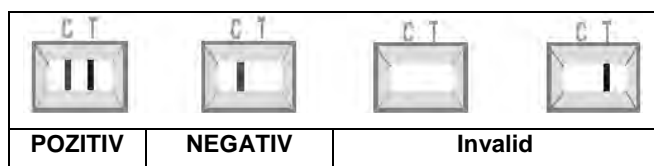
## Schema 2

4 picături din amestecul tampon + proba



C-control, T-test

## INTERPRETAREA REZULTATELOR



### POZITIV

Pozitiv : Apar doua linii in fereastra centrala, in zona rezultatelor (linia **rosie** marcata cu T) si in zona de control (linia **verde** marcata cu C).

### NEGATIV

Apare doar 1 linie, **verde** in zona de control, marcata cu C.

### INVALID

O absenta totala a liniei de control verzi indiferent de aspectul liniilor test. Nota: cele mai frecvente cauze de erori sunt: volumul insuficient de proba, procedura tehnica incorecta, deetrierea reactivilor.

Revizuiti procedura si repetati cu un test nou. Daca eroarea persista, opriti utilizarea testului si contactati distribuitorul local.

## CONTROLUL DE CALITATE

Un control procedural este inclus in test. O linie verde care apare in zona de control (C) reprezinta controlul procedural intern. Acesta confirma ca a fost utilizat un volum de proba corect si ca a fost respectata procedura tehnica.

Inainte de utilizarea pe pacienti este recomandabil sa efectuati un control pozitiv si un control negativ pentru evaluarea performantei testului dupa primirea unui lot nou de produse.

## SEMNIFICATIA CLINICA

*Escherichia coli* O157:H7 este o cauza majora a imbolnavirilor cauzate de alimente. Pe baza unei estimari din 1999, in SUA se produc aproximativ 73.000 de infectari si aproximativ 61 de decese anual.

*E. coli* O157:H7 este una dintre sutele de tulpini ale bacteriei *Escherichia coli*. mare amajoritate sunt inodensive, dar aceasta tulpina produce o toxina puternica care cauzeaza imbolnaviri severe. *E. coli* O157:H7 a fost descoperita in intestinele unor animale sanatoase: vite, caprioare, capre, oi.

*E. coli* O157:H7 a fost prima data recunoscuta drept cauza a imbolnavirilor severe in 1982 in timpul unei exacerbari a diareilor sangvinolente. Cercetarile au dus la un lot de hamburgeri contaminati.

## E.COLI CASETA

De atunci, au fost descoperite tot mai multe infectii in intreg lume, cauzate de consumul de carne de bovine su alta natura insuficient pregatita termic.

## PERFORMANTE ANALITICE

### SENSIBILITATEA

Detectia *E. coli* O157:H7 a aratat o concordanta 100% in sensibilitate.

### SPECIFICITATEA

Detectia *E. coli* O157:H7 a aratat o concordanta 85% in specificitate. PPV inregistrat la 70% si NPV la 100%.

### EXACTITATEA

Deectcia *E. coli* O157:H7 a aratat o concordanta 94% in exactitate.

### REACTIVITATE INCRUCISATA

A fost efectuata o evaluare pentru determinarea reactivitatii incrucisate a testului *E. coli*. Nu a fost observata reactivitate incrucisata cu patogenii comuni gastrointestinali, alte organisme si substante prezente ocazional in fecale: Rotavirus, Adenovirus, *Campylobacter*, *Giardia lamblia*

## NOTA

Intensitatea culorii rosii din banda de testare (T) poate varia in functie de concentratia de antigeni din proba. Cu toate acestea, nu pot fi determinate cu acest teste nici cresterea nivelului de antigeni si nici o valoare cantitativa.

## PRECAUTII

- Doar pentru diagnostic profesional in vitro.
  - Nu folositi dupa data de expirare.
  - Testul trebuie sa ramana in plicul sigilat pana la utilizarea efectiva.
  - Nu folositi testul daca ambalajul este desigilat.
  - Urmati recomandarile GLP, purtati echipament de protectie, folositi manusi de proectie, nu mancati, nu beti, nu fumati in timp ce lucrati.
  - Toate probele trebuie considerate periculoase din punct de vedere biologic si manipulate cu precautia necesara manipularii unui agent infectios.
- Dupa utilizare testul trebuie aruncat intr-un container de materiale periculoase biologice.
- Testul trebuie efectuat in maxim 2 ore de la deschiderea ambalajului etans.

## LIMITARI

1. Testul *E. coli* va indica doar prezenta *Escherichia coli* in proba (detectie calitativa) si trebuie folosita doar pentru detectia antigenului *E. coli* O157 in probele de fecale. Nu se pot detecta sau evalua nici viteza de crestere a anigenului *E. coli* si nici concentratia.
2. Un exces de proba poate conduce la rezultate false (apar benzi maro). Diluati proba cu solutie tampon si repetati testarea, cu un test nou.
3. Anumite probe pot conduce la scaderea intensitatii liniei de control.
4. Daca rezultatul testarii este negativ si simptomele persista se recomanda utilizarea unor metode de testare suplimentare. Un rezultat negativ nu exclude niciodata posibilitatea unei infectii *E. Coli* active.
5. Dupa o saptamana de infectie, numarul parazitilor din fecale scade, facand proba mai putin reactiva. Probele de fecale trebuie recoltate in maxim 1 saptamana de la aparitia simptomelor.
6. Testul ofera un diagnostic prezumptiv al infectiei cu *E. Coli*. Toate rezultatele trebuie interpretate impreuna cu celelalte informatii clinice si rezultate de laborator disponibile medicului.

## BIBLIOGRAFIE

1. Rangel, J. M., Sparling, P. H., Crowe, C., Griffin, P. M. & Swerdlow, D. L. 2005 Epidemiology of *Escherichia coli* O157:H7 outbreaks, United States, 1982–2002. *Emerg. Infect. Dis.* 11, 603–609.
2. Griffin, P.M. "The Epidemiology of infections caused by *Escherichia coli* O157:H7, other enterohemorrhagic *E. coli*, and the associated haemolytic uremic syndrome". *Epidemiol. Rev.* , 1991, 13:60-98.