
CERTEST

E. coli O157:H7

ONE STEP *E. coli* O157:H7
CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.



For Information Only

For Information Purposes Only



ENGLISH**INTENDED USE**

CerTest *E. coli* O157:H7 one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Escherichia coli* O157:H7 in stool samples and *E. coli* O157:H7 suspected colonies in stool culture.

CerTest *E. coli* O157:H7 card test offers a simple and a highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Escherichia coli* O157:H7 infection and it could be used to identify of suspected isolates of *E. coli* O157:H7 from selective media (stool culture).

INTRODUCTION

Infection with *Escherichia coli* O157:H7 (Enterohemorrhagic *Escherichia coli*, EHEC) presents with a wide spectrum of clinical manifestations, including asymptomatic carriage, nonbloody diarrhoea, haemorrhagic colitis, the haemolytic-uremic syndrome (HUS), and thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP). Not only is *Escherichia coli* O157:H7 an important agent for haemorrhagic colitis, it is also one of the leading causes of bacterial diarrhoea.

Transmission of *Escherichia coli* O157:H7 is primarily food-borne. Undercooked meat is the most common culprit, dairy products and secondary person-to-person spread are also important. The organism produces at least two Shiga-like toxins. These toxins are thought to have direct pathogenic significance in *Escherichia coli* O157:H7 infection. This infection is usually diagnosed from a positive stool culture, from the presence of Shiga toxins, or both. Timely collection (within 7 days of illness onset) of a stool sample for culture is imperative for a high recovery rate.

TEST PRINCIPLE

CerTest *E. coli* O157:H7 is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Escherichia coli* O157:H7 in stool samples and *E. coli* O157:H7 suspected colonies in stool culture.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with antibodies on the test line (T), in the results window, against *Escherichia coli* O157:H7 and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (antibodies anti-*Escherichia coli* O157:H7) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Escherichia coli* O157:H7 antibodies-red polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Escherichia coli* O157:H7 antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the red line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Escherichia coli* O157:H7 antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the red-coloured conjugate complex. The anti-*Escherichia coli* O157:H7 antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appear. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest *E. coli* O157:H7 test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

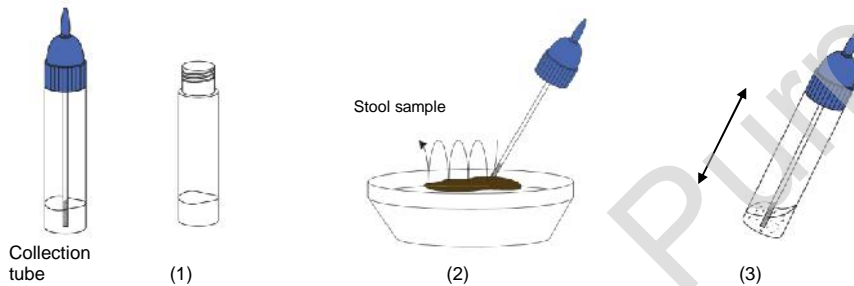
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

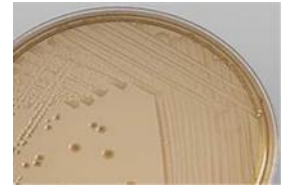
1. Take out the cap of the collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



Suspected *E. coli* O157:H7 colonies in stool culture

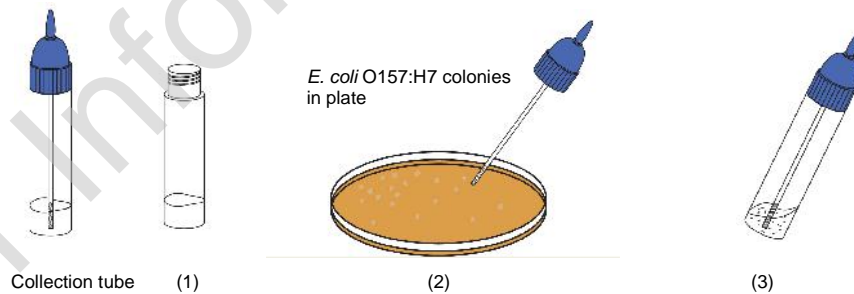
The Sorbitol MacConkey Agar (SMACA) is the method of choice for the isolation of *E. coli* O157:H7 (aerobic atmosphere, 24 hours/37°C). After 24 hours of incubation in Sorbitol MacConkey the typical *E. coli* O157:H7 colonies will be small and colourless.

1. Examine Sorbitol MacConkey plates after 1 day incubation. Select *E. coli* O157:H7 typical colonies. Take out the cap of the collection tube (1). Use the stick or an inoculating needle to pick up 3 or 4 suspected *E. coli* O157:H7 colonies (2) and add them to the collection tube.



E. coli O157:H7 colonies in SMACA

2. Close the tube with the diluent and suspected colonies. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *E. coli* O157:H7 card tests
- Instructions for use
- Collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

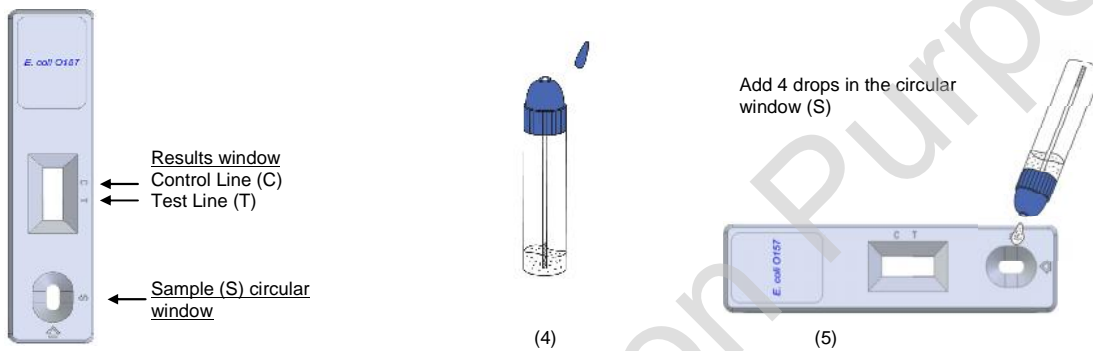
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Sorbitol MacConkey Agar (SMACA)

TEST PROCEDURE

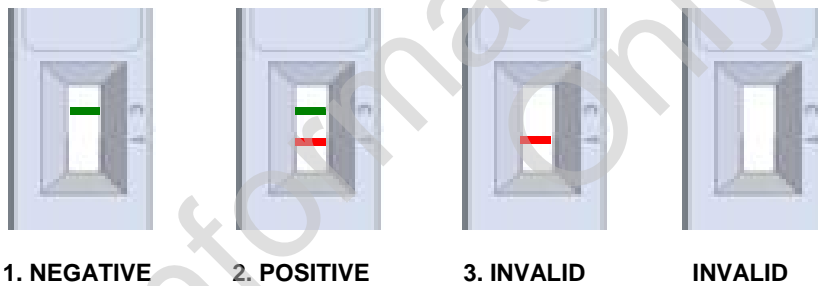
Allow tests, samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove the CerTest E. coli O157:H7 card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



	<i>E. coli</i> <i>O157:H7</i>	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no <i>Escherichia coli</i> O157:H7 presence. No infection caused by <i>Escherichia coli</i> O157:H7.
2.	+ GREEN-RED	There is <i>Escherichia coli</i> O157:H7 presence. <i>Escherichia coli</i> O157:H7 infection, presents with a wide spectrum of clinical manifestation, including asymptomatic carriage, nonbloody diarrhoea, haemorrhagic colitis, the haemolytic-uremic syndrome (HUS) and thrombotic thrombocytopenic purpura (TTP).
3.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.



CERTEST E. coli O157:H7

One Step test to detect Escherichia coli O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Escherichia coli O157:H7 en formato cassette

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. CerTest E. coli O157:H7 should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
5. Positive results determine the presence of *Escherichia coli* O157:H7 in faecal samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (biochemical method or by PCR) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
6. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool sample is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, an *Escherichia coli* O157:H7 determination should be carried out on a sample from an enrichment culture.

EXPECTED VALUES

Escherichia coli O157:H7 causes 73,000 illnesses in the United States annually. That means 8,598 cases, 17% require hospitalizations, 4% hemolytic uremic syndrome cases and 0.5% deaths. The main transmissions routes are: 52% foodborne, 21% unknown, 14% person to person, 31% waterborne, 3% animal contact and 0.3% laboratory related.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit value of CerTest E. coli O157:H7 is 1.87×10^4 CFU/mL.

Clinical sensitivity and specificity

CerTest E. coli O157:H7 was evaluated to determine sensibility in selective enrichment culture and samples, specificity with producers organisms of Shiga toxins, non-Shiga toxins producers and other *Enterobacteriaceae* species in the Reference Laboratory for *Escherichia coli* (LREC), Universidad Santiago de Compostela, Lugo (SPAIN).

- 14 STEC strains (O157:H7 antigen), 4 Non STEC strains (O157), 9 STEC strains (non O157), 4 other *Enterobacteriaceae* spp.

The results were as follows:

IC test: CerTest E. coli O157:H7		Culture			Total
		+ STEC (O157 antigen)	- Non STEC (O157)	- Non O157	
	+	14	4	2	20
	-	0	0	11	11
	Total	14	4	13	31

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest E. coli O157:H7 vs culture	>99%	85%	70%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Escherichia coli* O157:H7 using CerTest E. coli O157:H7.





CERTEST E. coli O157:H7

One Step test to detect E. coli O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de E. coli O157:H7 en formato cassette

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest E. coli O157:H7; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>E. coli O171:H2</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>E. coli O174:H8</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citobacter freundii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli O22:H8</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli O91:H-</i>	<i>Morganella morganii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli O103:H2</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E. coli O111:H21</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>E. coli O145:H-</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	

For Information Purposes Only



For Information Only Purposes





CERTEST E. coli O157:H7

One Step test to detect E. coli O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de E. coli O157:H7 en formato cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *E. coli* O157:H7 card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Escherichia coli* O157:H7 en muestras de heces y de colonias sospechosas de *E. coli* O157:H7 en coprocultivo.

CerTest *E. coli* O157:H7 card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Escherichia coli* O157:H7 y podría ser utilizado para identificar o para el serotipado de aislados sospechosos de *E. coli* O157:H7 a partir de un medio selectivo de cultivo (coprocultivo).

INTRODUCCIÓN

La infección por *Escherichia coli* O157:H7 (*Escherichia coli* Enterohemorrágica (EHEC)) se presenta mediante diferentes manifestaciones clínicas, incluyendo una forma asintomática, diarrea no sangrienta, colitis enterohemorrágica, síndrome urémico hemolítico (SUH) y púrpura trombocitopenica trombótica (PTT). *Escherichia coli* O157:H7 es también una de las causas más frecuente de diarreas de origen bacteriano. Principalmente se transmite a través de los alimentos. La carne poco cocinada, los productos lácteos y también el contacto entre personas son las formas de transmisión. Esta bacteria produce al menos dos toxinas (Shiga-like toxins) que son las causantes del daño producido por la infección por *Escherichia coli* O157:H7 en el organismo. Esta infección se diagnostica a partir de un cultivo positivo de heces o por detección de la presencia de toxinas. A partir de los primeros síntomas y durante los 7 días siguientes se encuentra la mayor tasa de este agente en las heces, utilizándose entonces para realizar el cultivo de las mismas.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *E. coli* O157:H7 es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Escherichia coli* O157:H7 en muestras de heces y de colonias sospechosas de *E. coli* O157:H7 en coprocultivo.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos frente a *Escherichia coli* O157:H7 en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos frente a *Escherichia coli* O157:H7) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anti-*Escherichia coli* O157:H7-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Escherichia coli* O157:H7 presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se usará para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Escherichia coli* O157:H7 o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Escherichia coli* O157:H7 presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *E. coli* O157:H7 test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.



- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

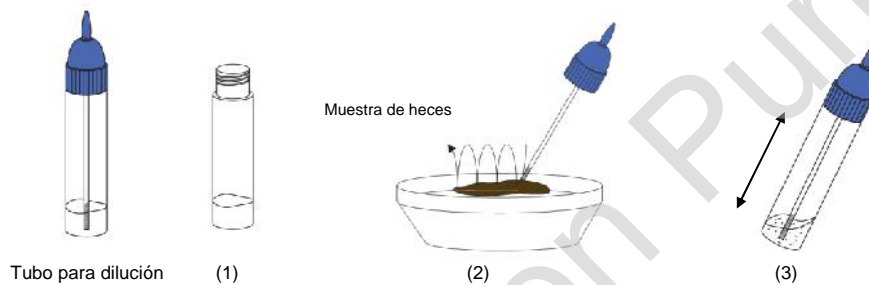
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Muestras de heces

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

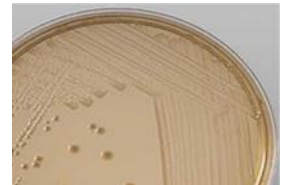
Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



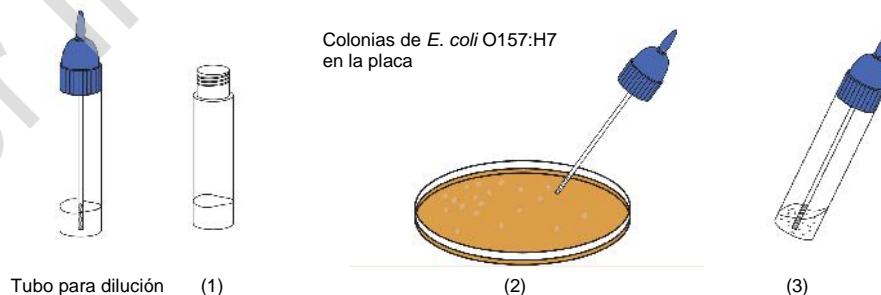
Colonias sospechosas de E. coli O157:H7 en coprocultivo

El Agar MacConkey-sorbitol (SMACA) es el método de elección para el aislamiento de E. coli O157:H7 (atmósfera aerobia, 24 horas/37°C). Tras 24 horas de incubación en MacConkey-sorbitol aparecerán las típicas colonias de E. coli O157:H7 serán pequeñas y transparentes.



Colonias de E. coli O157:H7 en SMACA

1. Examinar las placas MacConkey-sorbitol tras un día de incubación. Seleccionar colonias típicas de E. coli O157:H7. Abrir el tubo para dilución (1). Usar el palito o una aguja de siembra para "picar" en 3 ó 4 colonias sospechosas de E. coli O157:H7 (2) y añadir al tubo para dilución.
2. Cerrar el tubo con el diluyente y con las colonias sospechosas. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest E. coli O157:H7 card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

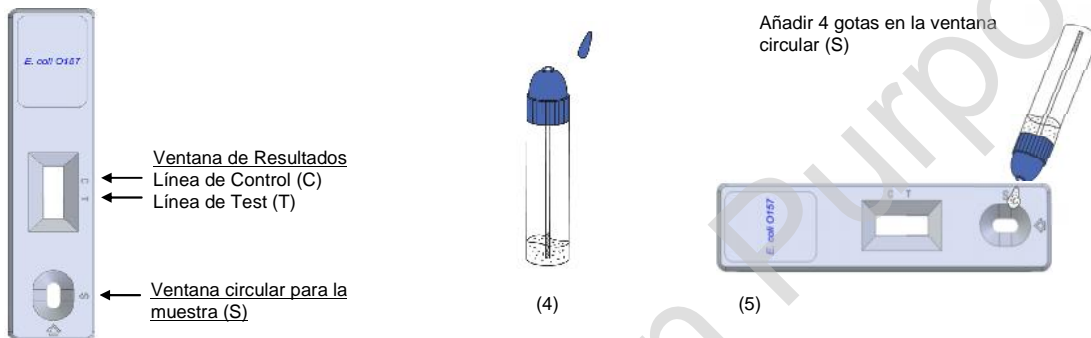
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro
- Agar MacConkey-sorbitol (SMACA)

PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo para dilución para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest E. coli O157:H7 de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	E. coli O157:H7	Interpretación de resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de E. coli O157:H7. No hay infección causada por <i>Escherichia coli</i> O157:H7.
2.	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Escherichia coli</i> O157:H7. Infección por <i>Escherichia coli</i> O157:H7, se presenta mediante diferentes manifestaciones clínicas, incluyendo una forma asintomática, diarrea no sanguinolenta, colitis hemorrágica, síndrome urémico hemolítico (SUH) y púrpura trombocitopenica trombótica (PTT).
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.



CERTEST E. coli O157:H7

One Step test to detect E. coli O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de E. coli O157:H7 en formato cassette

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- CerTest E. coli O157:H7 debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Escherichia coli* O157:H7 en muestras de heces; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas (métodos bioquímicos o PCR) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, para la determinación de *Escherichia coli* O157:H7, se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento o se debería utilizar otras técnicas invasivas.

VALORES ESPERADOS

Escherichia coli O157:H7 provoca anualmente 73.000 casos de enfermedad en los Estados Unidos. Significa unos 8.598 casos, de los cuales el 17% requiere hospitalización, 4% son casos que presentan el síndrome urémico hemolítico y el 0,5% provoca la muerte.

Las principales rutas de transmisión son: 52% provocadas por los alimentos, 21% causa desconocida, 14% contacto persona a persona, 31% provocada por el agua, 3% contacto animal and 0.3% relacionados con el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección de CerTest E. coli O157:H7 es 1,87x10⁴ UFC/mL.

Sensibilidad y especificidad clínica

CerTest E. coli O157:H7 fue evaluado para determinar: la sensibilidad del test en cultivos de enriquecimiento selectivos y muestras, la especificidad sobre cepas productoras de toxina (Shiga toxin), no productoras de esa toxina y cepas de otras especies de la familia *Enterobacteriaceae* se realizaron en el Laboratorio de Referencia de *Escherichia coli* (LREC), Universidad de Santiago de Compostela, Lugo (ESPAÑA).

-14 variedades STEC (antígeno O157:H7), variedades no-STEC (O157), 9 variedades STEC (no O157), 4 otras *Enterobacteriaceae spp.*

Los resultados se muestran a continuación:

		Cultivo			Total
		+ STEC (O157 antigen)	-Non STEC (O157)	-Non O157	
IC test: CerTest E. coli O157:H7	+	14	4	2	20
	-	0	0	11	11
	Total	14	4	13	31





CERTEST *E. coli* O157:H7

One Step test to detect *E. coli* O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de *E. coli* O157:H7 en formato cassette

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>E. coli</i> O157:H7 vs cultivo	>99%	85%	70%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest *E. coli* O157:H7 presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Escheria coli* O157:H7.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest *E. coli* O157:H7; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>E. coli</i> O171:H2	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>E. coli</i> O174:H8	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Citobacter freundii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>E. coli</i> O22:H8	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli</i> O91:H-	<i>Morganella morganii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>E. coli</i> O103:H2	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>E. coli</i> O111:H21	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>E. coli</i> O145:H-	<i>Salmonella paratyphi</i>	















CERTEST E. coli O157:H7

One Step test to detect E. coli O157:H7 in card format/
Prueba de un solo paso para detección de E. coli O157:H7 en formato cassette

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

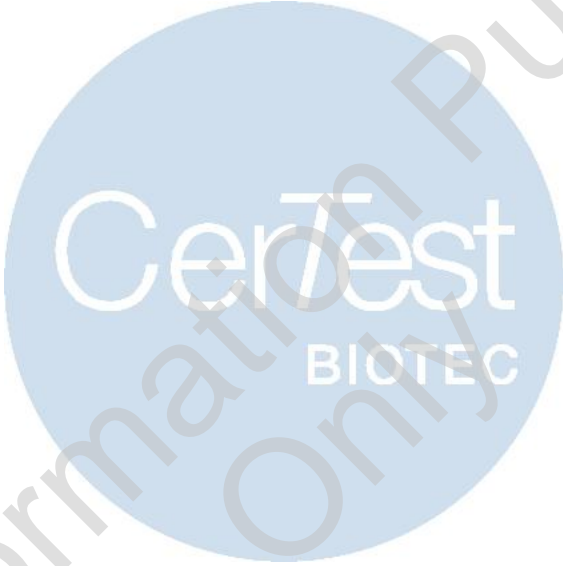
1. THOMPSON, J., HODGE, D. and BORCZYK, A.; "Rapid Biochemical Test to Identify Verocytotoxin-Positive Strains of Escherichia coli Serotype O157"; Journal of Clinical Microbiology, Oct. 1990, Vol. 28, No. 10, pp 2165-2168.
2. VALLANCE B.A. and FINLAY B.B., "Exploitation of host cells by enteropathogenic Escherichia coli", PNAS, August 2000, Vol. 97, No. 16, pp. 8799-8806.
3. BLANCO, M. et al. "Escherichia coli Verotoxigénicos (ECVT) en España: ECVT O157:H7 y NO-O157 en humanos y alimentos. El ganado bovino y ovino como reservorio. Técnicas para detección de ECVT" Laboratorio de Referencia de Escherichia coli (LREC), Departamento de Microbiología y Parasitología, Facultad de Veterinaria, Universidad de Santiago de Compostela, 27002 Lugo.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

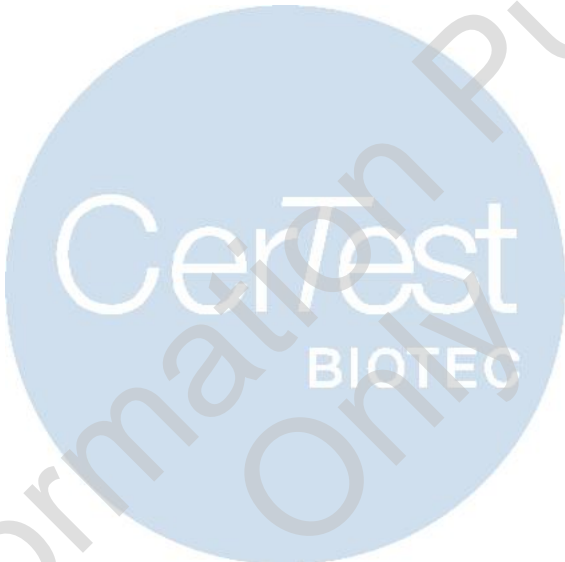
 IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Keep dry Almacenar en lugar seco		Use by Fecha de caducidad		Manufacturer Fabricante		Batch code Número de lote
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso		Temperature limitation Limitación de temperatura		Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test		Sample diluent Diluyente de muestra		Catalogue number Número de referencia



For Information Purposes Only



For Information Purposes Only



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

