

Antisuero de *E. coli* O157



60

pro-lab.com/resources

REF PL.6250

INSTRUCCIONES DE USO

USO PROPUESTO

El antisuero de *E. coli* O157 de Pro-Lab es para uso en la prueba de aglutinación en portaobjetos para la identificación de presunción del antígeno de *Escherichia coli* serotipo O157 en medios de cultivo de laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El *Escherichia coli* serotipo O157:H7 es un patógeno productor de verotoxina (productor de VT).^{1,2} Este serotipo ha sido comunicado como agente causal en casos esporádicos y brotes de colitis hemorrágica.^{3,4,5} Se asocia también al síndrome hemolítico urémico.⁶ Determinados serotipos de *E. coli* distintos de O157:H7 también producen verotoxina.^{7,8,9} Sin embargo, la diarrea producida por estos otros serotipos no suele ser sanguinolenta. Además, el *E. coli* serotipo O157:H7 no fermenta el sorbitol, mientras que la mayoría de los otros serotipos sí lo hacen.^{10,11} Por tanto, si se usa el medio de agar Sorbitol-MacConkey como cribado primario, las colonias del serotipo O157:H7 de *E. coli* aparecen incoloras (colonias no fermentadoras de sorbitol - CNFS) mientras que las colonias de otros serotipos aparecen característicamente de color rosa (colonias fermentadoras de sorbitol -CFS).¹¹

El trabajo de Kauffmann¹², Edward y Ewing¹³, Ewing¹⁴ y Orskov¹⁵ contribuyó al desarrollo de un sistema para la tipificación serológico- ca de los cultivos de *E. coli* y produjo un esquema de clasificación antigénico que puede usarse para identificar los serotipos de *Escherichia coli* que se asocian a bacteriuria o a enfermedad diarreica.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El principio de la prueba conlleva mezclar los organismos sospechosos con el antisuero que contiene anticuerpos frente a *E. coli* O157. Las bacterias se aglutinarán (formarán grumos) en presencia del antisuero homólogo.

MATERIAL SUMINISTRADO

El antisuero de *E. coli* O157 de Pro-Lab se elabora usando suero de conejo absorbido entero, con anticuerpos frente al *E. coli* serotipo O157.

El antisuero de *E. coli* O157 de Pro-Lab se suministra en un frasco- gotero con 3,0 ml de antisuero diluido listo para usar con timerosal al 0,01 % como conservante.

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- Portaobjetos de vidrio
- Solución salina normal (cloruro sódico al 0,85 %) o solución salina tamponada con fosfato (PBS)
- Asa de inoculación o aguja
- Varillas mezcladoras

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO

El antisuero Pro-Lab O157 debe almacenarse bien tapado a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si se almacena en estas condiciones, se mantendrá estable hasta la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso en diagnósticos in vitro.
2. No utilizar el antisuero después de la fecha de caducidad mostrada en la etiqueta del producto.
3. El antisuero contiene tiomersal, que es un compuesto muy tóxico basado en mercurio. Aunque la cantidad de tiomersal en el antisuero es mínima, deben tomarse precauciones de seguridad al manipular, procesar y desechar el reactivo.
4. Evite la contaminación del frasco de reactivo.
5. Deben adoptarse precauciones universales al manipular, procesar y desechar todas las muestras clínicas. Todos

- los materiales del test deben considerarse potencialmente infecciosos durante y después del uso y deben manipularse y eliminarse adecuadamente.
6. Para obtener resultados válidos deben seguirse los procedimientos, condiciones de conservación, precauciones y limitaciones especificadas en estas instrucciones de uso.
 7. El producto contiene material de origen animal y debe manejarse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

Las muestras clínicas deben cultivarse en medio Sorbitol- MacConkey. Las CNFS pueden subcultivarse en medio de agar no selectivo. Las colonias de crecimiento nocturno deben ser eliminadas limpiamente de la superficie de agar para estudiarse mediante un asa estéril. Los cultivos jóvenes, de crecimiento rápido, producirán resultados típicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Coloque dos gotas separadas de solución salina normal o solución salina tamponada con fosfato en un portaobjetos de vidrio limpio..
2. Tome una colonia sospechosa de *Escherichia coli* de una placa de cultivo nocturno y mezcle concienzudamente con ambas gotas de solución salina normal o solución salina tamponada con fosfato sobre el portaobjetos para obtener una suspensión lisa.
3. Añada una gota de antisuero a una de las gotas de suspensión- bacteriana en el portaobjetos y al otro (control), añada una gota de solución salina normal o solución salina tamponada con fosfato.
4. Mezcle el antisuero con la suspensión bacteriana utilizando una varilla mezcladora. A continuación, mezcle la solución salina o la solución salina tamponada con fosfato (control) con una varilla mezcladora nueva.
5. Mueva suavemente el portaobjetos hacia delante y atrás durante un minuto y observe si hay aglutinación en condiciones de iluminación normales o usando un objetivo de bajo aumento

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Una aglutinación diferenciada (grumos granulares) en la prueba de antisuero, en 60 segundos, se considera un resultado positivo. No debe haber aglutinación en el control de solución salina o solución salina tamponada con fosfato o la prueba no es válida (autoaglutinación).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Debe incluirse un control de solución salina normal o solución salina tamponada con fosfato en cada prueba para asegurar la especificidad de la reacción.
2. Las cepas burdas producen autoaglutinación en las pruebas de portaobjetos. Los falsos positivos habitualmente aglutinan en la solución salina normal o solución salina tamponada con fosfato.
3. Se recomienda comprobar la potencia de los antisueros de *Escherichia coli* con los cultivos de trabajo de estructura antigenica conocida.
4. El antisuero es una identificación presuntiva o confirmación de cultivos que han sido caracterizados previamente de forma bioquímica.

DISPONIBILIDAD

N.º de catálogo	Descripción
PL.070B	Kit de reactivos para prueba de látex Prolex <i>E. coli</i> O157 (50 pruebas)
PL.071B	Kit de reactivos para prueba de látex Prolex <i>E. coli</i> O157 (100 pruebas)

REFERENCIAS:

1. Konowalchuk J., Speirs J.I., Stavric S. 1977 . Vero response to a cytotoxin of *Escherichia coli*. Infect. Immun. 18:775-779.
2. Ratnam S., March S.B., Ahmed R., Bezanson G.S., Kasatiya S. 1988. Characterization of *Escherichia coli* serotype O157:H7. J. Clin. Microbiol. 6: 26:2006-2012.
3. C.D.C. 1982 . Isolation of *E. coli* O157:H7 from sporadic cases of hemorrhagic colitis. United States MMRW 31:580-585.
4. Johnson W.M., Lior H., Bezanson G.S. 1983. Cytotoxic *Escherichia coli* O157:H7 associated with haemorrhagic colitis in Canada. Lancet i:76.
5. Krishnan C., Fitzgerald V., Dakin S., Behme R.J. 1987. Laboratory investigation of outbreak of hemorrhagic colitis caused by *Escherichia coli* O157:H7. J. Clin. Microbiol. 6: 25:1043-1047.
6. Karmali M.A., Steele B.T., Petric M., Lim C. 1983. Sporadic cases of haemolytic-uraemic syndrome associated with faecal cytotoxin and cytotoxin-producing *Escherichia coli* in stools. Lancet. i:619-620.
7. Karmali M.A., Petric M., Lim C., Cheung R., Arbus G.S. 1985. Sensitive method for detecting low numbers of

- verotoxin-producing *Escherichia coli* in mixed cultures by use of colony sweeps and polymyxin extraction of verotoxin. J. Clin. Microbiol. 22:614-619.
8. Law D. 1988. Virulence factors of enteropathogenic *Escherichia coli*. J. Med. Microbiol. 26:1-10.
 9. Scotland S.M., Day N.P., Rowe B. 1980. Production of a cyto-toxin affecting vero cells by strains *Escherichia coli* belonging to traditional enteropathogenic serogroups. FEMS Microbiol. Lett. 7:15-17.
 10. Farmer III J.J., Davis B.R. 1985. H7 Antiserum-sorbitol fermentation medium: a single tube screening medium for detecting *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin. Microbiol. 22:620-625.
 11. March S.B., Rathnam S. 1986. Sorbitol-MacConkey medium for detection of *Escherichia coli* O157:H7 associated with hemorrhagic colitis. J. Clin Microbiol. 23:869-872.
 12. Kauffmann, F. 1947. J. Immunology 57:71-100.
 13. Edwards, P.R. and Ewing, W.H. 1972. Identification of Enterobacteriaceae. 3rd edition. Burgess. Minneapolis, Minnesota.
 14. Ewing, W.H. 1969. Public Health Lab. 27:19-30.
 15. Orskov, F. 1956. Acta. Pathol. Microbiol. Scand. 29:373.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de caducidad
	Número de lote
	Número de catálogo
	Límite de temperatura
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Contiene suficiente cantidad para <n> pruebas
	Indica conformidad europea
	Indica conformidad con el Reino Unido
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea

Las instrucciones de uso se tradujeron de manera profesional del inglés. En caso de ambigüedad o discrepancia evidente, por favor, diríjase al servicio de atención al cliente de Pro-Lab.

Pro-Lab Diagnostics U.K.

3 Bassendale Road, Bromborough,
Wirral, Merseyside CH62 3QL
United Kingdom
Tel.: 0151 353 1613
www.pro-lab.co.uk
E-mail: uksupport@pro-lab.co.uk



Pro-Lab Diagnostics Canada

20 Mural Street, Unit #4
Richmond Hill, Ontario L4B 1K3
Canada
Tel.: 905-731-0300
www.pro-lab.com
E-mail: support@pro-lab.com

Pro-Lab Diagnostics U.S.A.

1301 Blue Ridge Drive, Suite #101
Georgetown, Texas 78626-3269
United States
Tel.: 512-832-9145
www.pro-lab-direct.com
E-mail: support@pro-lab.us

Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta