

RIDASCREEN® Campylobacter

N.º producto: C2401



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Alemania

Teléfono: +49 (0) 61 51 - 81 02-0/Fax: +49 (0) 61 51 - 81 02-20



1. Uso previsto

Para diagnósticos *in vitro*. RIDASCREEN® Campylobacter es un inmunoensayo enzimático para la identificación cualitativa de antígenos de *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* en muestras de heces humanas y en cultivos.

2. Resumen y descripción del ensayo

La campilobacteriosis es, después de la salmonelosis, la segunda causa más frecuente de diarrea en humanos de todo el mundo. El importante aumento de casos de enteritis provocado por bacterias del género *Campylobacter* está agravado por la amplia propagación cruzada entre animales salvajes y domésticos, tanto de trabajo como de compañía (pájaros y mamíferos).

Estas bacterias entran en la cadena alimentaria humana principalmente como bacterias comensales del tracto intestinal de aves de corral. La leche y la carne picada, además del agua potable, son también vehículos de estos patógenos. Existen numerosos huéspedes que pueden liberar en el medio ambiente grandes cantidades de *Campylobacter* patógenos que pueden infectar a los humanos a través de alimentos contaminados. El contacto directo con animales domesticados con campilobacteriosis y, especialmente en niños, la ruta fecal-oral son otras posibles vías de transmisión de enteritis causada por *Campylobacter*. La dosis de infección de 500 microorganismos es relativamente baja. De las aproximadamente 15 especies conocidas de *Campylobacter*, *C. jejuni* y *C. coli* son los principales causantes de gastroenteritis en humanos. Después de un periodo de incubación de 2 a 10 días, los individuos no tratados excretarán los patógenos con las heces hasta cuatro semanas. Los individuos con trastornos inmunitarios pueden seguir excretando indefinidamente los patógenos. Aunque en muchos casos las infecciones son asintomáticas, quienes enferman después de la fase prodrómica presentan fiebre, cefaleas, mialgias, artralgias y fatiga, además de los típicos síntomas de enteritis, como diarrea y cólicos y dolores abdominales. La diarrea puede ser blanda, profusa, acuosa y, en algunos casos, estar mezclada con sangre. La enfermedad puede acarrear secuelas tardías en forma de inflamaciones articulares o el raro síndrome de Guillain-Barré.

El tratamiento sintomático con fluidos y reposición de electrolitos es el más común; el tratamiento antibiótico debe reservarse a casos graves de la enfermedad. Un cultivo viable de estos sensibles patógenos requiere muestras de heces muy recientes y transporte refrigerado sobre distancias cortas. Las técnicas de identificación modernas de los antígenos no dependen de estos requisitos; el ELISA RIDASCREEN® *Campylobacter*, por ejemplo, detecta antígenos específicos de *Campylobacter* en una muestra de heces incluso después de que los patógenos dejen de ser viables para cultivos.

3. Principio de ensayo

En el test RIDASCREEN® *Campylobacter* se utilizan anticuerpos monoclonales según el método tipo sandwich. La superficie de los pocillos de la placa está recubierta de anticuerpos monoclonales contra antígenos de *Campylobacter*.

Una suspensión de la muestra de heces analizada y las muestras control se pipetea en los pocillos de la placa junto con anticuerpos anti *Campylobacter* biotinilados (conjugado 1) y se incuba todo a temperatura ambiente (20 - 25 °C). Después de un paso de lavado, se añade conjugado de poliperoxidasas y estreptavidina (conjugado 2) y se incuba nuevamente a temperatura ambiente (20 - 25 °C). En las muestras que contienen antígenos *Campylobacter*, los anticuerpos inmovilizados, los antígenos y los anticuerpos conjugados forman un complejo tipo sandwich. En el siguiente paso de lavado se elimina el conjugado de poliperoxidasa y estreptavidina no unido. En las muestras positivas, la adición de un sustrato provoca que la coloración de la solución con el enzima unido vire de incolora a azul. La adición de un reactivo de parada provoca que la coloración cambie de azul a amarillo. La extinción es proporcional a la concentración de antígenos de *Campylobacter* presentes en la muestra.

4. Reactivos suministrados

Los reactivos del kit son suficientes para 96 determinaciones.

Plate	96	Placa de pocillos, 12 tiras de pocillos (divisibles) en el portatiras; recubiertos con los anticuerpos monoclonales específicos contra los antígenos de <i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Campylobacter coli</i>
Diluent 1	100 ml	Tampón de dilución de muestra, solución salina tamponada con proteína, lista para usar, color azul
Wash	100 ml	Tampón de lavado, solución salina tamponada con fosfato (concentración 10-x); contiene timerosal 0,1%
Control +	2 ml	Control positivo (antígeno de <i>Campylobacter</i> inactivado); listo para usar
Control -	2 ml	Control negativo (tampón de dilución de muestra), listo para usar
Conjugate 1	13 ml	Anticuerpos conjugados con biotina contra <i>Campylobacter jejuni</i> y <i>Campylobacter coli</i> en solución proteica estabilizada; listo para usar; color azul
Conjugate 2	13 ml	Conjugado de poliperoxidasa y estreptavidina en solución proteica estabilizada, listo para usar, color naranja
Substrate	13 ml	Peróxido de hidrógeno/TMB; listo para usar
Stop	12 ml	Reactivo de parada, ácido sulfúrico 1 N, listo para usar

5. Reactivos y almacenamiento

Todos los reactivos deben almacenarse a 2 - 8 °C y pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Si se almacena a 2 - 8 °C, el tampón de lavado diluido puede utilizarse como máximo durante 4 semanas. Evitar la contaminación microbiana. Una vez alcanzada la fecha de caducidad, no es posible garantizar la calidad.

Abrir la bolsa de aluminio con tijeras sin que se rompa el precinto de seguridad. Retornar las tiras de pocillos que no se necesiten a la bolsa de aluminio y guardarlas inmediatamente a 2 - 8 °C.

El sustrato incoloro debe protegerse de la luz directa para evitar la descomposición o el viraje a color azul por efecto de la autooxidación. No utilizar el sustrato si ha virado a color azul.

6. Reactivos adicionales y accesorios necesarios

6.1. Reactivos suministrados

- Agua destilada o desionizada

6.2. Accesorios

- Tubos de ensayo
- Pipetas desechables (ref. Z0001)
- Mezclador de vórtice (opcional, ver 9.3.)
- Micropipeta de 50 – 100 µl y 1 ml
- Probeta (1.000 ml)
- Cronómetro
- Dispositivo de lavado de placas de pocillos o pipetas multicanal (300 µl)
- Fotómetro para placas de pocillos (450 nm y filtro de referencia de 620 – 650 nm)
- Papel de filtro (toallas desechables)
- Recipiente para residuos de laboratorio con solución de hipoclorito 0,5%

7. Precauciones para usuarios

Para diagnósticos *in vitro* exclusivamente.

Este ensayo debe realizarlo exclusivamente personal de laboratorio cualificado. Respetar las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Respetar siempre las instrucciones de uso de este ensayo.

No pipetear las muestras y los reactivos con la boca y evitar el contacto con lesiones de la piel y mucosas. Llevar equipo de protección personal (guantes, bata, gafas de protección) al manipular las muestras y lavar las manos después de finalizar el ensayo. No fumar, comer o beber en las zonas en que se procesen las muestras. Para más información, consultar la hoja de datos de seguridad (MSDS) en www.r-biopharm.com.

El kit incluye un control positivo que contiene el antígeno *Campylobacter* inactivado. Debe tratarse como material potencialmente infeccioso y manejarse de acuerdo con lo establecido en las normativas de seguridad nacionales, igual que las muestras de los pacientes.

El tampón de lavado contiene timerosal 0,1 % como conservante. Esta sustancia no debe entrar en contacto con la piel o con las mucosas.

Los reactivos y el material usados deben desecharse de forma correcta y responsable. Respetar la normativa nacional en materia de eliminación de residuos.

8. Obtención y almacenamiento de muestras

Guardar el material del ensayo a 2 - 8 °C hasta que se vaya a usar. Si el material no puede utilizarse en ensayos hasta dentro de tres días, recomendamos almacenarlo a como mínimo a -20

°C. No

de heces en tampón de dilución 1:11, puede almacenarse a 4 °C y utilizarse en un plazo de siete días.

No guardar las muestras de heces y los frotis rectales en recipientes de transporte que contengan materiales con conservantes, sueros animales, iones metálicos, agentes oxidantes o detergentes porque pueden interferir con el test RIDASCREEN® *Campylobacter*.

Para el ELISA RIDASCREEN® *Campylobacter* ELISA pueden utilizarse las muestras de heces embaladas en medios de transporte comerciales (Cary Blair, Amies). No obstante, debe tenerse en cuenta el paso de dilución previa necesario de la muestra. En la medida de lo posible, la dilución final de la muestra de heces en Diluent 1 debe ser exactamente 1:11.

En caso de utilizar frotis rectales, comprobar si el volumen de material fecal es suficiente (aprox. 100 mg) para el ensayo.

La localización de contactos debe incluir muestras de heces de personas contactadas que no presenten síntomas clínicos para poder identificar portadores asintomáticos.

9. Procedimientos de ensayo

9.1. Información general

Los reactivos y la placa de pocillos [Plate] deben adquirir temperatura ambiente (20 - 25 °C) antes de utilizarlos. No sacar las tiras de pocillos de la bolsa de aluminio hasta que hayan alcanzado temperatura ambiente. Mezclar a fondo los reactivos inmediatamente antes de usarlos. Después de usar, volver a almacenar las tiras de pocillos (en bolsas de aluminio) y los reactivos a 2 - 8 °C. Desechar las tiras de pocillos usadas. No utilizar los reactivos y las tiras de pocillos en caso si el envase está dañado o los viales tienen pérdidas.

Para evitar la contaminación cruzada, las muestras no deben entrar en contacto directo con los componentes del kit.

No realizar el ensayo en condiciones de luz solar directa. Recomendamos cubrir la placa de pocillos o el precinto con un envoltorio plástico para evitar pérdidas por evaporación.

9.2. Preparación del tampón de lavado

Mezclar 1 parte de tampón de lavado concentrado [Wash] con 9 partes de agua destilada. Calentar previamente el concentrado en baño maría a 37 °C para disolver los posibles cristales presentes.

9.3 Preparación de las muestras

Llenar un tubo de ensayo etiquetado con un 1 ml de tampón de dilución de muestra RIDASCREEN® [Diluent | 1]. Utilizar una pipeta desechable (ref. Z0001) para extraer una muestra de heces fluida (aprox. 100 µl) hasta justo por encima de la segunda marca y añadirla al tampón del tubo de ensayo para formar una suspensión. Para formar una suspensión con una muestra de heces sólida, añadir una cantidad equivalente (aprox. 50 - 100 mg) con una espátula o asa de siembra desechable.

Homogeneizar la suspensión de heces mediante aspiración y eyección con una pipeta desechable o mediante agitación en un mezclador de vórtice.

Dejar reposar brevemente la suspensión para que sedimenten las partículas de heces gruesas; el sobrenadante clarificado de la suspensión puede usarse directamente en el ensayo. Si el procedimiento de ensayo se realiza en un sistema ELISA automatizado, el sobrenadante **debe** estar libre de partículas. En este caso, es aconsejable centrifugar la muestra a 2.500 G durante 5 minutos.

Nota:

Las muestras de heces diluidas en [Diluent | 1] pueden emplearse en cualquier otro ELISA RIDASCREEN® que utilice también el [Diluent | 1].

9.4. Primera incubación

Después de llenar un número suficiente de pocillos del portatiras, añadir 100 µl del [Control | +] positivo, del [Control | -] negativo o de la suspensión de muestra de heces (o, si está disponible, del sobrenadante de la suspensión de colonias) a los pocillos. Acto seguido, añadir 100 µl del anticuerpo conjugado con biotina [Conjugate | 1] y mezclar (golpeando suavemente contra un lado de la placa); incubar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 60 minutos.

9.5. Lavado

Es fundamental realizar un lavado exhaustivo si quieren obtenerse resultados correctos y, en consecuencia, deben respetarse rigurosamente los pasos de lavado especificados en las instrucciones. Vaciar las sustancias incubadas en los pocillos en un recipiente de residuos para eliminarlas de acuerdo con la normativa local en materia de eliminación de residuos. Acto seguido, sacudir la placa sobre papel absorbente para eliminar la humedad restante. A continuación, lavar la placa cinco veces con 300 µl de tampón de lavado cada vez. Después de

cada paso de lavado, sacudir los pocillos sobre una pieza de papel absorbente seco y limpio para verificar que están completamente vacíos.

Si se utiliza un equipo de limpieza de microplacas o un equipo ELISA automático, comprobar si el equipo está ajustado correctamente; solicitar los ajustes al fabricante, si es preciso. Los equipos suministrados por R-Biopharm están programados con ajustes y protocolos de trabajo validados. A fin de no bloquear las boquillas de lavado, utilizar solamente suspensiones de heces libres de partículas (ver punto 9.3., Preparación de las muestras). Verificar asimismo que se ha aspirado completamente el líquido en cada paso de lavado.

9.6. Segunda incubación

Pipetear 100 µl de conjugado de poliperoxidasa (de rábano, HRP) y estreptavidina **Conjugate | 2** en los pocillos e incubar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 30 min.

9.7. Lavado

Lavar según se ha descrito en el punto 9.5.

9.8. Tercera incubación

Llenar todos los pocillos con 100 µl de sustrato **Substrate**. Incubar la placa a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 15 minutos en la cámara oscura. A continuación, llenar todos los pocillos con 50 µl de reactivo de parada **Stop** con objeto de detener la reacción. Después de mezclar con precaución golpeando suavemente contra un lado de la placa, medir la extinción a 450 nm (opcionalmente a 450/620 nm). Ajustar el punto cero en el aire, es decir, sin la placa de pocillos.

Nota:

En las muestras de pacientes con positivo alto pueden formarse precipitados de sustrato de color negro.

9.9 Protocolo de ensayo abreviado

Los tiempos de incubación descritos en los puntos 9.4 y 9.6 pueden reducirse significativamente si la placa se incuba a 37 °C con una frecuencia de vibración de 20–25 Hz (DSX®, Fa. Dynex). Los tiempos de incubación varían de la forma siguiente:

Incubación 1: 30 min

Incubación 2: 15 min

Incubación 3: 15 min

Pueden utilizarse asimismo agitadores de microplacas separados como el Thermomixer de Eppendorf (frecuencia ajustada: 850 rpm) o DTS2 de LTF Labortechnik (frecuencia ajustada: 800 rpm).

10. Control de calidad, información sobre caducidad de reactivos

A efectos de control de calidad, deben utilizarse controles positivos y negativos cada vez que se realice el ensayo con objeto de garantizar que los reactivos son estables y que el ensayo se realiza correctamente. El ensayo se habrá realizado correctamente si la tasa de extinción (O.D.) de control negativo es menor que 0,2 a 450 nm (menor que 0,160 a 450/620 nm) y el valor medido para el control positivo es mayor que 0,8 a 450 nm o a 450/620 nm. Un valor mayor que 0,2 (0,160) para el control negativo puede indicar que el lavado no ha sido suficiente. Las desviaciones de los valores requeridos, como turbidez o coloración azul del sustrato incoloro antes de introducirlo en los pocillos, puede indicar que los reactivos han caducado. Si no se cumplen los valores especificados, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir el ensayo:

- Fecha de caducidad de los reactivos utilizados
- Funcionamiento de los equipos utilizados (p. ej., calibración)
- Procedimiento de ensayo correcto
- Control visual de los componentes del kit para detectar contaminación o pérdidas; no utilizar soluciones de sustrato que hayan virado a color azul.

Si los requisitos siguen sin cumplirse después de repetir el ensayo, consultar al fabricante o al distribuidor local de R-Biopharm.

11. Evaluación e interpretación

11.1. Cálculo del corte

Con objeto de establecer el corte, se añaden 0,15 unidades de extinción a la extinción medida para el control negativo.

$$\text{Corte} = \text{extinción del control negativo} + 0,15$$

11.2. Resultados del ensayo

La evaluación de la muestra es **positiva** si la tasa de extinción supera en más del 10 % el valor de corte calculado.

La evaluación de la muestra es **marginal** si la tasa de extinción está dentro de un rango 10 % menor a 10 % mayor que el valor de corte. Si la repetición de la prueba de una muestra de heces fresca cae nuevamente dentro de la zona gris, la evaluación de la muestra es negativa.

Las muestras con extinciones inferiores en más del 10 % al valor de corte calculado deben considerarse **negativas**.

12. Limitaciones del método

El test RIDASCREEN® Campylobacter identifica los antígenos específicos de *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli* en muestras de heces. El nivel de extinción determinado no puede asociarse a la presencia o gravedad de los síntomas clínicos. **Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en combinación con el cuadro y los síntomas clínicos.**

Un resultado **positivo** no permite descartar la presencia de otros patógenos infecciosos.

Un resultado **negativo** no permite descartar la posibilidad de infección con *C. jejuni* o *C. coli*. Este resultado puede deberse a la excreción intermitente del patógeno o a que la cantidad de antígeno en la muestra sea demasiado pequeña. Si la historia del paciente da pie a sospechar una infección con *C. jejuni* o *C. coli* deberá repetirse la prueba con una muestra de heces diferente.

Un resultado **límite** puede deberse a la distribución no homogénea de los antígenos en la muestra de heces. En este caso, deberá repetirse la prueba con una segunda suspensión de la misma muestra o solicitarse una nueva muestra.

13. Rendimientos

13.1. Calidad del ensayo

El rendimiento del ELISA RIDASCREEN® Campylobacter se evaluó en un estudio comparativo con el "patrón oro", es decir, cultivo del patógeno en agar CCD y condiciones microaerofílicas. El ELISA RIDASCREEN® Campylobacter se utilizó para analizar un total de 574 muestras de heces de diagnósticos rutinarios de un laboratorio participante. Los resultados del estudio se resumen en la tabla 1.

Tabla 1: Comparación de RIDASCREEN® Campylobacter con cultivos en placas CCDA

		Cultivo (CCDA)	
		Positivo	Negativo
RIDASCREEN® Campylobacter	Positivo	61	4
	Negativo	2	507

Sensibilidad:	96,8 %
Especificidad:	99,2 %
Valor predictivo positivo (VPP):	93,8 %
Valor predictivo negativo (VPN):	99,6 %

13.2. Sensibilidad analítica

Los límites de detección analítica de *C. jejuni* y *C. coli* se determinaron por separado. Describe la concentración de patógeno más baja identificable todavía como positiva en el ELISA RIDASCREEN® Campylobacter (> 10% sobre el valor de corte calculado). Calculado sobre la base de 90 estudios (IC ≥ 95%), el valor de corte para *Campylobacter jejuni* es de 1,9 x 10⁴ UFC/ml y de 1,1 x 10⁶ UFC/ml para *Campylobacter coli*.

13.3. Reactividad cruzada

Se analizaron diferentes microorganismos patógenos del tracto intestinal con el ELISA RIDASCREEN® Campylobacter sin que pudiera observarse reactividad cruzada. Estas pruebas se realizaron con suspensiones bacterianas (10⁶ a 10⁹ UFC/ml), cultivos de parásitos (10⁷ a 10⁹ organismos/ml) y con sobrenadantes de cultivos de células infectadas con virus. Los resultados del estudio se resumen en la tabla 2. Excepto las especies de Campylobacter *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*, ninguno más de los organismos estudiados reaccionó en el ELISA RIDASCREEN® Campylobacter.

Tabla 2: Reactividad cruzada con microorganismos patógenos del tracto intestinal

Organismo	Origen/fuente	[DO 450]
Adenovirus	Sobrenadante de cultivo infeccioso	0,086
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Cultivo	0,081
Astrovirus	Sobrenadante de cultivo infeccioso	0,068
<i>Bacillus cereus</i>	Cultivo	0,070
<i>Bacteroides fragilis</i>	Cultivo	0,067
<i>Campylobacter coli</i>	Cultivo	2,007
<i>Campylobacter fetus</i>	Cultivo	0,066
<i>Campylobacter jejuni</i>	Cultivo	3,622
<i>Campylobacter lari</i>	Cultivo	0,074
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	Cultivo	0,073
<i>Candida albicans</i>	Cultivo	0,062
<i>Citrobacter freundii</i>	Cultivo	0,063
<i>Clostridium difficile</i>	Cultivo	0,055
<i>Clostridium perfringens</i>	Cultivo	0,055
<i>Clostridium sordellii</i>	Cultivo	0,060
<i>Cryptosporidium muris</i>	Cultivo	0,062

<i>Cryptosporidium parvum</i>	Cultivo	0,060
<i>E. coli (O26:H-)</i>	Cultivo	0,058
<i>E. coli (O6)</i>	Cultivo	0,054
<i>E. coli (O157:H7)</i>	Cultivo	0,054
<i>Enterobacter cloacae</i>	Cultivo	0,053
<i>Enterococcus faecalis</i>	Cultivo	0,059
Muestra de <i>Giardia lamblia</i>	Muestra de heces	0,078
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Cultivo	0,057
<i>Proteus vulgaris</i>	Cultivo	0,054
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Cultivo	0,056
Rotavirus	Sobrenadante de cultivo infeccioso	0,066
<i>Salmonella enteritidis</i>	Cultivo	0,046
<i>Salmonella typhimurium</i>	Cultivo	0,050
<i>Serratia liquefaciens</i>	Cultivo	0,047
<i>Shigella flexneri</i>	Cultivo	0,048
<i>Staphylococcus aureus</i>	Cultivo	0,051
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Cultivo	0,052
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Cultivo	0,053
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Cultivo	0,046

13.4. Precisión

Con objeto de determinar la precisión del ensayo se utilizaron seis muestras, cada una con un nivel de extinción definido (DO), que cubrían el rango de medición completo del test. En la tabla 3 se representan los espectros de DO de las muestras.

Tabla 3: Espectros de extinción de las muestras

Muestras	Espectros DO
Muestra 1	1,387 - 2,575
Muestra 2	0,946 - 1,758
Muestra 3	0,693 - 1,287
Muestra 4	0,470 - 0,874
Muestra 5	0,370 - 0,686
Muestra 6	0,281 - 0,523

La reproducibilidad del ELISA RIDASCREEN® Campylobacter se analizó con las seis referencias de la lista representativas del rango de medida completo, desde negativo a positivo alto. Para determinar la reproducibilidad intraensayo se analizaron 39 réplicas de estas referencias. Se determinaron las medias y los coeficientes de variación (CV) para tres lotes de los kits. Para la reproducibilidad interensayo, se analizaron muestras en forma de duplicados de diez días de trabajo secuenciales, con dos ensayos por día. Las medidas fueron realizadas sobre tres lotes por tres técnicos. La reproducibilidad interlote se determinó para cada uno de los tres lotes del kit. Los resultados del estudio se resumen en la tabla 4.

Tabla 4: Medias y coeficientes de variación de las seis referencias

Muestras Media/CV	Intraensayo			Interensayo			Interlote
	Lote kit 1	Lote kit 2	Lote kit 3	Lote kit 1	Lote kit 2	Lote kit 3	Lotes kit 1-3
Muestra 1	1,625 / 7,18%	2,487 / 4,33%	2,269 / 5,94%	1,993/ 12,17%	2,188 / 13,46%	2,273 / 12,80%	2,151/ 14,24%
Muestra 2	1,085 / 7,79%	1,588 / 5,78%	1,444 / 5,33%	1,389 / 15,88%	1,551/ 13,84%	1,619 / 13,93%	1,519 / 16,17%
Muestra 3	0,779/ 6,71%	1,149 / 6,90%	1,171 / 5,51%	0,977 / 11,02%	1,095 / 13,28%	1,166 / 16,34%	1,079 / 16,32%
Muestra 4	0,539/ 6,18%	0,710 / 6,27%	0,707 / 6,91%	0,638 / 12,46%	0,689/ 15,74%	0,804 / 17,27%	0,710 / 19,50%
Muestra 5	0,397 / 9,27%	0,543/ 4,95%	0,710 / 5,45%	0,483/ 15,50%	0,541 / 17,52%	0,624/ 17,96%	0,549 / 21,24%
Muestra 6	0,272 / 11,76%	0,391/ 5,89%	0,478 / 10,03%	0,381 / 19,99%	0,417 / 16,87%	0,469 / 21,18%	0,422 / 21,87%

14 Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias no demostraron tener efectos significativos en los resultados del ensayo al mezclarlas con muestras de heces positivas y negativas para Campylobacter en las concentraciones descritas:

sulfato de bario (5% p/p), loperamida (antidiarreico; 5 % p/p), Pepto-Bismol (antidiarreico, 5 % v/p), mucinas (5 % p/p), ciclamato (edulcorante, 5 % v/p), sangre humana (5 % v/p), ácido esteárico y ácido palmítico (mezcla 1:1, 20 % p/p), metronidazol (0,5) (antibiótico 5 % v/p), diclofenaco (0,00263 % v/p).

Anexo

Símbolos específicos del ensayo:

Plate	Placa de pocillos
Diluent 1	Tampón de dilución de muestra
Wash	Tampón de lavado
Control +	Control positivo
Control -	Control negativo
Conjugate 1	Conjugado 1
Conjugate 2	Conjugado 2
Substrate	Sustrato
Stop	Reactivo de parada

Bibliografía

1. Skirrow MB, Blaser MJ (1995): *Campylobacter jejuni*. In: Blaser MJ, Smith PD, Ravdin JJ, Greenberg HB, Guerrant RL (eds) *Infections of the Gastrointestinal Tract*. Raven Press, New York, 825-248.
2. Kist M, Bereswill S (2001) *Campylobacter jejuni*. In: Mühldorfer I, Schäfer KP (eds) *Emerging bacterial pathogens. Contrib Microbiol Vol.8*. Karger, Basel, 150-165.
3. Skirrow MB (1977) *Campylobacter enteritis: a new disease*. *Br Med J* 2: 9-11.
4. Rees JH, Soudain SE, Gregson NA, Highes RA (1995) *Campylobacter jejuni* infection and Guillain-Barré syndrome. *N Engl J Med* 333: 1374-1379.
5. Beumer RR, Cruysen JJ, Birtantie IR (1988) The occurrence of *Campylobacter jejuni* in raw cow milk. *J Appl Bacteriol* 65: 93-96.
6. Jones K (2001) *Campylobacters in water, sewage and the environment*. *J Appl Microbiol* 90: 68 S-79 S
7. Skirrow MB, Turnbull GL, Walker RE, Young SEJ (1980) *Campylobacter jejuni* enteritis transmitted from cat to man. *Lancet* 1: 1188.
8. Steinbrückner B, Härter G, Pelz K, Kist M (1999) Routine identification of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* from human stool samples. *FEMS Microbiol Lett* 179: 227-232.
9. Kist M (2002) Lebensmittelbedingte Infektionen durch *Campylobacter*. *Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch- Gesundheitsschutz* 45: 497-506.