

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25Y3
RTB25Y3C
RTB25Y3CN



biotical
**Yersinia
enterocolitica
O:3 Card**

Rapid Test to detect
Yersinia Enterocolitica
O:3 in card format

Prueba rápida para la
detección de Yersinia
enterocolitica O:3 en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25Y3-RTB25Y3C-RTB25Y3CN Rev. 01 / 2024-01

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL YERSINIA ENTEROCOLITICA O:3 CARD?

biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card is a coloured chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of *Yersinia enterocolitica* O:3 in stool samples and *Yersinia enterocolitica* O:3 suspected colonies in stool culture. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of *Yersinia enterocolitica* O:3 infection and it could be used to identify suspected *Yersinia enterocolitica* O:3 isolates from selective media (stool culture).

YERSINIOSIS

Yersinia is a genus of bacteria found naturally in the environment and in animals. The Yersinia bacterium can be transmitted by lack of hygiene when handling food throughout the food chain: on the farm or livestock farm, in the slaughterhouse, in industry and, of course, at home.

Yersiniosis was, in 2018, the 4th most detected alimentary zoonosis in Europe. It is transmitted by eating contaminated food, especially undercooked pork, unpasteurized dairy, or vegetables irrigated with contaminated water, especially roots (for example, carrots) stored cold for long periods of time.

Numerous biotypes and serotypes of the species *Yersinia enterocolitica* have been described. Eleven of these serotypes have been most frequently associated with infections in humans. Most *Yersinia enterocolitica* strains associated with human yersiniosis belong to bioserotypes 1B/O:8, 2/O:5,27, 2/O:9, 3/O:3, and 4/O:3.

biotical Yersinia Enterocolitica O:3 Card is a qualitative immunochromatographic test for the detection of *Yersinia enterocolitica* O:3 in stool samples and suspected colonies of Yersinia in stool culture.

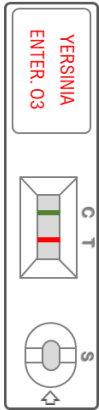
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25Y3	biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25Y3C	biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25Y3CN	biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL *YERSINIA ENTEROCOLITICA* O:3 CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In the **GREEN** control line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the **RED** test line (T): with mouse monoclonal antibodies against *Yersinia enterocolitica* O:3.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Yersinia enterocolitica* O:3) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

TEST LINES:

If the sample is positive: the antigens of the patient's sample will react with the red coloured conjugate complex (anti-*Yersinia enterocolitica* O:3 monoclonal antibodies red latex microspheres for the line T) and advance by capillarity through the membrane. The anti-*Yersinia enterocolitica* O:3 antibodies present in the T line will capture the coloured conjugate complex resulting in a red line.

If the sample is negative: if the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with red coloured complex. The anti-*Yersinia enterocolitica* O:3 antibodies present in the T line will capture the coloured antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

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.

GENERAL 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 test and samples 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 provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25Y3C & RTB25Y3CN references).
- Negative Control (only RTB25Y3CN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- CIN media (Agar)

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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 (-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.

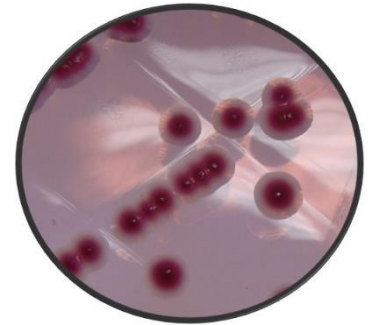
Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion **2**. Use only fresh samples or fresh frozen samples without preservatives or fixatives.



Suspected *Yersinia enterocolitica* O:3 colonies in stool culture:

The CIN media (faecal culture) is the method of choice for the isolation of *Yersinia* spp. (aerobes, 48 hours/30°C). After incubation in CIN Agar (Cefsulodin-Irgasan-Novobiocin Agar) the typical *Yersinia enterocolitica* colonies appears.



Yersinia colonies in Agar CIN

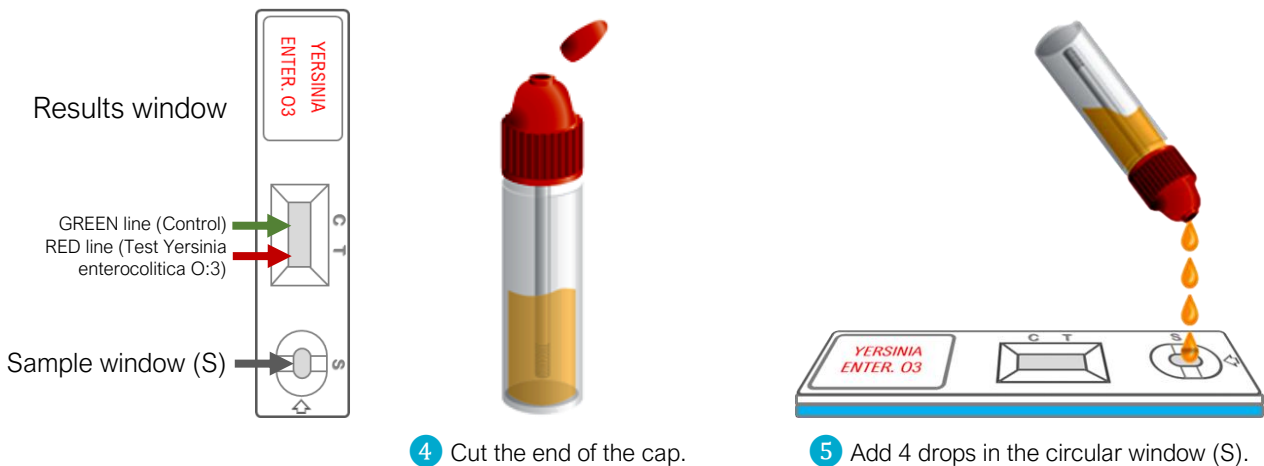
- Examine CIN plates after 1 day incubation. Select small (1-2mm diameter) colonies having deep red centre with sharp border surrounded by clear colourless zone with entire edge. Take out the cap of the collection tube ①. Use the stick or an inoculating needle to pick up 3 or 4 suspected *Yersinia* colonies ② and add them to the collection tube.
- Close the collection tube with the diluent and suspected colonies. Shake the collection tube in order to assure good sample dispersion ③.



Note: After 42 to 48 hours of incubation, the colonies are often completely pink.

TEST PROCEDURE

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

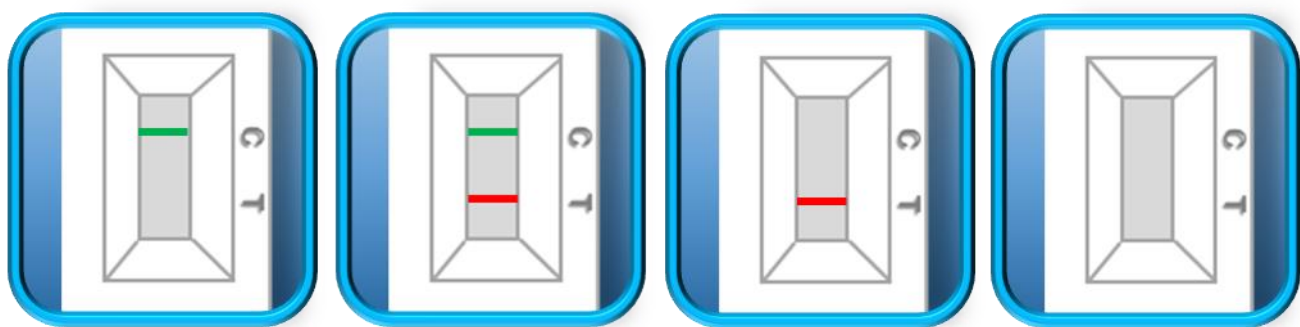


- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 4.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 5 Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 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)



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID RESULT

INVALID RESULT

	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED 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. <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. 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 result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results windows 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 as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25Y3C** & **RTB25Y3CN**).

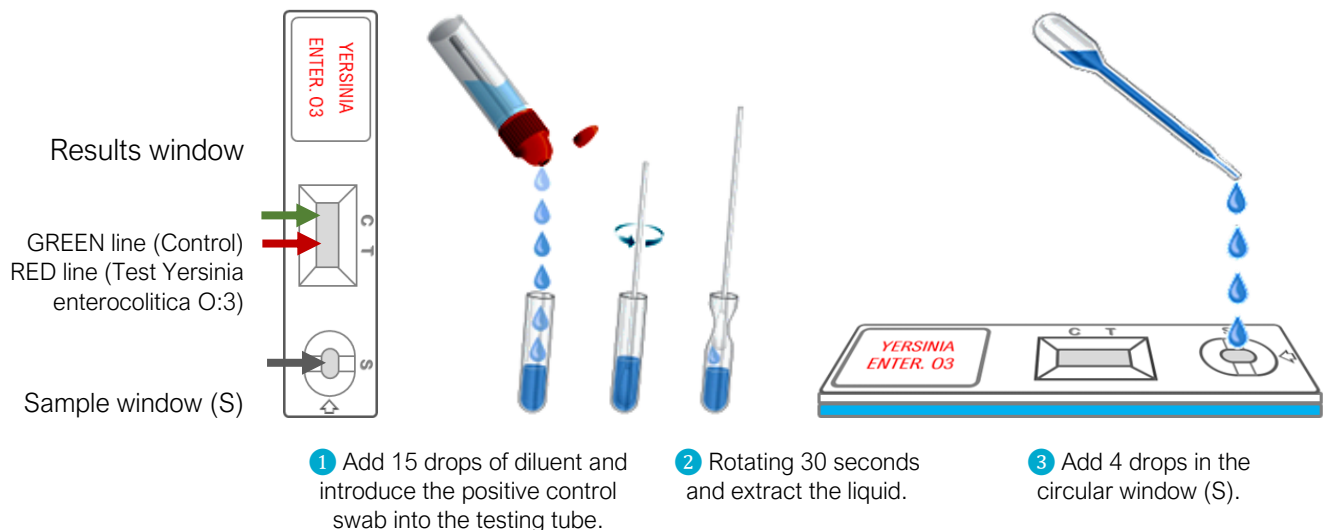
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Yersinia enterocolitica O:3 Positive control is an external quality control for biotal Yersinia enterocolitica O:3 Card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotal Yersinia enterocolitica O:3 Positive control is manufactured with *Yersinia enterocolitica* O:3 extract dried in swab containing a preservative.



POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

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



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotal device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S **3**.
- **Read the result at 10 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

POSITIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

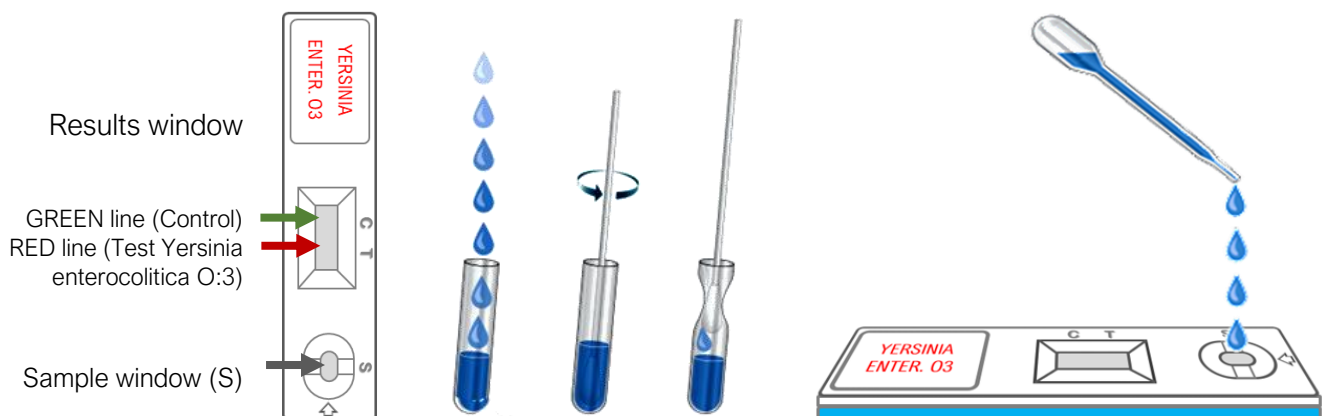
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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





1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.

2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.

3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes. The results will not be valid after 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
- The intensity of the test line can depend on whether the antigen concentration is close to the detection limit value of the test or not.
- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of *Yersinia enterocolitica* O:3 in the sample, nevertheless it must be confirmed together with other laboratory techniques (biochemical and serological methods or by PCR). The infection must be confirmed by a specialist, after evaluating the clinical tests and all the laboratory results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity

Cut-off value of biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card is 3×10^5 CFU/mL.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card, biotical) and another commercial available agglutination test (*Yersinia enterocolitica* Agglutination Kit, Progen).

The results were as follows:

		AG test: <i>Yersinia enterocolitica</i> Agglutination Kit		
		+	-	Total
IC Test: <i>Biotical Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card	+	7	0	7
	-	0	56	56
	Total	7	56	63

<i>Biotical Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card vs <i>Yersinia enterocolitica</i> Agglutination Kit	MIDDLE VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99.0%	59.0% - 100%
SPECIFICITY	>99.0%	93.6% - 100%
PPV	>99.0%	-
NPV	>99.0%	-
PRECISION	>99.0%	94.3% - 100%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Yersinia enterocolitica* O:3 using biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces.

Campylobacter jejuni

Campylobacter coli

Clostridium difficile

Escherichia coli O157:H7

Helicobacter pylori

Listeria monocytogenes

Salmonella enteritidis

Salmonella paratyphi

Salmonella typhi

Salmonella typhimurium

Shigella boydii

Shigella dysenteriae

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Streptococcus aureus

Yersinia enterocolitica O:9

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL YERSINIA ENTEROCOLITICA O:3 CARD?

biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de *Yersinia enterocolitica* O:3 en muestras de heces y colonias sospechosas de *Yersinia enterocolitica* O:3 en coprocultivo. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Yersinia enterocolitica* O:3 y ser capaz de identificar aislados sospechosos de *Yersinia enterocolitica* O:3 a partir de un medio selectivo (coprocultivo).

YERSINIOSIS

Yersinia es un género de bacterias que se encuentran de forma natural en el medio ambiente y en los animales. La bacteria *Yersinia* puede transmitirse por la falta de higiene al manipular los alimentos a lo largo de la cadena alimentaria: en la explotación agrícola o ganadera, en el matadero, en la industria y, por supuesto, en el hogar.

La yersiniosis fue, en 2018, la 4ª zoonosis alimentaria más detectada en Europa. Se transmite al consumir alimentos contaminados, sobre todo carne de cerdo poco cocinada, lácteos no pasteurizados, o vegetales regados con aguas contaminadas, sobre todo raíces (por ejemplo, zanahorias) almacenadas en frío durante largos periodos de tiempo.

Se han descrito numerosos biotipos y serotipos de la especie *Yersinia enterocolitica*. Once de esos serotipos se han asociado con mayor frecuencia con infecciones en humanos. La mayoría de las cepas de *Yersinia enterocolitica* que se asocian con la yersiniosis humana pertenecen a los bioserotipos 1B/O:8, 2/O:5,27, 2/O:9, 3/O:3 y 4/O:3.

biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Yersinia enterocolitica* O:3 en muestras de heces y de colonias sospechosas de *Yersinia* en coprocultivo.

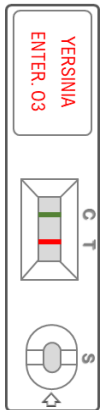
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25Y3	biotical <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25Y3C	biotical <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25Y3CN	biotical <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL *YERSINIA* ENTEROCOLITICA O:3 CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- En la línea VERDE de control (C): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea ROJA de test (T): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Yersinia enterocolitica* O:3.
- En la zona de muestra (S): En el material absorbente de la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de T del test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Yersinia enterocolitica* O:3) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea C de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Yersinia enterocolitica* O:3- microesferas rojas de látex de la línea T) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*Yersinia enterocolitica* O:3 presentes en la línea T capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Yersinia enterocolitica* O:3 presentes en la línea T, no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

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 GENERALES

- 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 test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25Y3C & RTB25Y3CN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25Y3CN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.
- Medio CIN (Agar)

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 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):

- Abrir el tubo para dilución de muestra 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 **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **2**. Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores.



Tubo para dilución

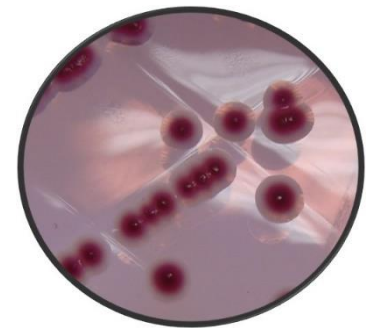
1 Muestra de heces

2 Agitar

Colonias sospechosas de *Yersinia* en coprocultivo

El medio CIN (para coprocultivo) es el método de elección para el aislamiento de *Yersinia spp.* (aerobio, 48horas/30°C). Tras incubación en Agar CIN (Agar Cefsulodin- Irgasan- Novobiocin) las típicas colonias de *Yersinia enterocolitica* aparecerán.

- Examinar las placas de CIN tras 1 día de incubación. Seleccionar colonias pequeñas (1-2mm de diámetro) con el centro más rojo y con el borde más claro, sin color, muy definido e intacto. Abrir el tubo para dilución de muestra 1. Usar el palito o una aguja de siembra para “picar” en 3 ó 4 colonias sospechosas de *Yersinia* 2 y añadir al tubo para dilución de muestra.
- Cerrar el tubo con el diluyente y con las colonias sospechosas. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra 3.



Colonias de *Yersinia* en CIN Agar



NOTA: Tras 42-48 horas de incubación, las colonias a menudo se vuelven completamente rosas.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

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

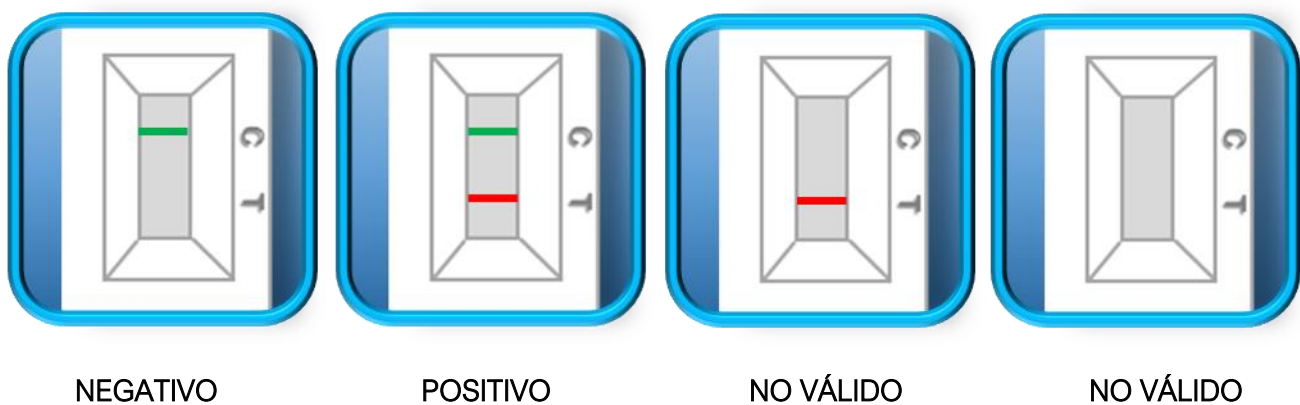


- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** 4.
- **Añadir 4 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S 5. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 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 a la ilustración de abajo)



NEGATIVO

POSITIVO

NO VÁLIDO

NO VÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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 antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25Y3C** & **RTB25Y3CN**).

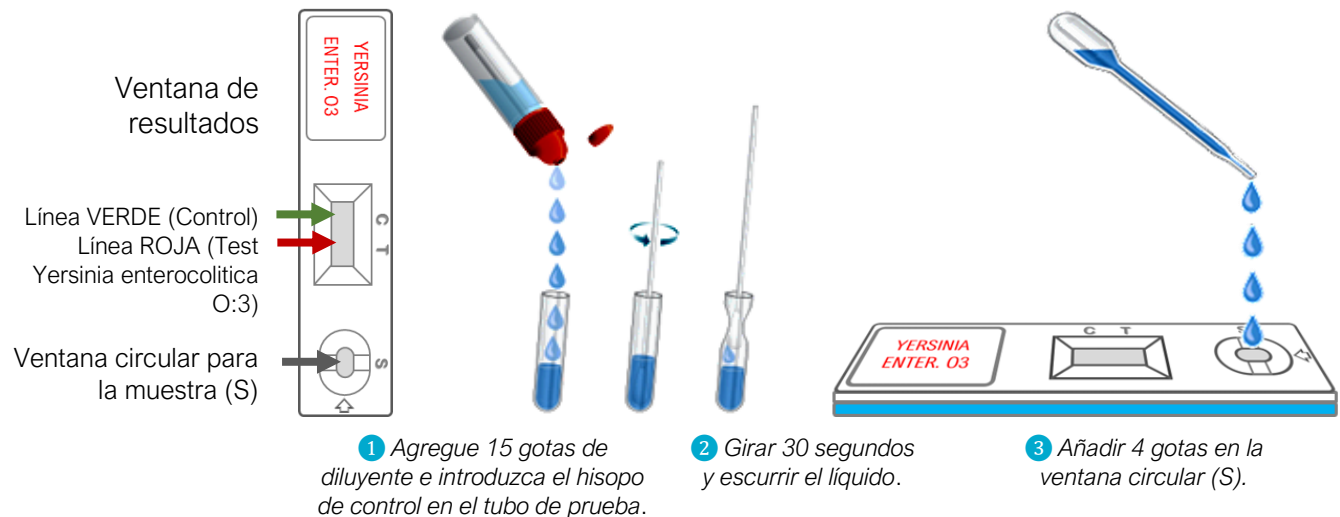
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Positive control es un control de calidad externo para el test biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de la muestra y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Positive control está fabricado con extractos de *Yersinia enterocolitica* O:3 secadas en hisopo que contiene un conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

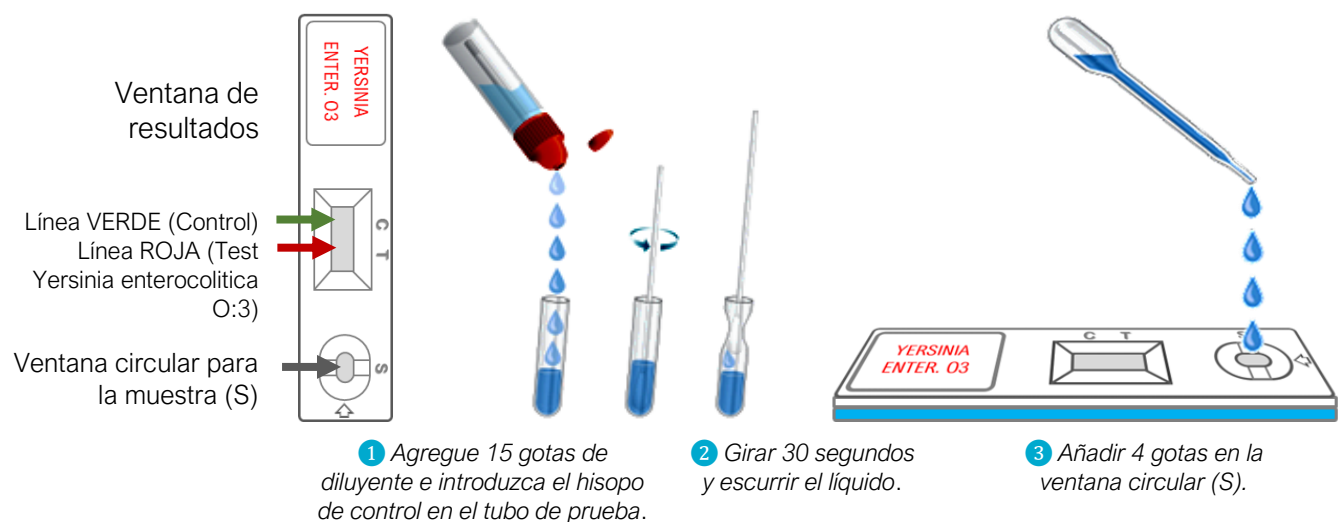
CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.

CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>

2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>
---	--	---

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- 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.
- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de *Yersinia enterocolitica* O:3 en la muestra, sin embargo, debe ser confirmado junto con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos y serológicos o por PCR). La infección debe confirmarse por un especialista, tras evaluar las pruebas clínicas y todos los resultados de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica

El valor de cut-off de biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card es 3×10^5 UCF/mL.

Sensibilidad clínica y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card, biotical) y otro test comercializado de aglutinación (*Yersinia enterocolitica* Agglutination Kit, Progen).

Los resultados se muestran a continuación:

		AG test: <i>Yersinia enterocolitica</i> Agglutination Kit		
		+	+	+
IC Test: Biotical <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3 Card	+	7	0	7
	-	0	56	56
	Total	7	56	63

<i>Biotical Yersinia enterocolitica O:3 Card vs Yersinia enterocolitica Agglutination Kit</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99.0%	59.0% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99.0%	93.6% - 100%
PPV	>99.0%	-
NPV	>99.0%	-
PRECISIÓN	>99.0%	94.3% - 100%

Los resultados mostraron que biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Yersinia enterocolitica* O:3.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical *Yersinia enterocolitica* O:3 Card; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

Campylobacter jejuni

Campylobacter coli

Clostridium difficile

Escherichia coli O157:H7

Helicobacter pylori

Listeria monocytogenes

Salmonella enteritidis

Salmonella paratyphi

Salmonella typhi

Salmonella typhimurium

Shigella boydii

Shigella dysenteriae

Shigella flexneri

Shigella sonnei

Streptococcus aureus

Yersinia enterocolitica O:9

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia





REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

1. WEYNANTS V., et al. "Detection of Yersinia enterocolitica Serogroup O:3 by a PCR Method". Journal of clinical microbiology, May 1996. p. 1224-1227, Vol. 34, No.5.
2. FREDRIKSSON-AHOMAA M, et al. "Low occurrence of Pathogenic Yersinia enterocolitica in Clinical, Food, and Environmental Samples: a Methodological Problem". Clinical microbiology reviews, Apr. 2003. p. 22-229, Vol. 16, No. 2.
3. ROSNER B., et al. "Epidemiology of reported Yersinia enterocolitica infections in Germany, 2001-2008". BMC Public Health, 2010,10:337.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

