

# CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA

Kit de ELISA indirecto para la detección en forma combinada y simultánea de anticuerpos IgM e IgG anti Escherichia coli O157, O145, O121 y O103 en muestras de suero humano.

La manera más eficaz de diagnosticar las infecciones por Escherichia coli O157, O145, O121 y O103

## MÁXIMA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICA



Nuestra innovadora plataforma tecnológica GlycoEng nos permite diseñar un panel de glicoproteínas recombinantes para el diagnóstico de las infecciones por E. coli de los serogrupos O157, O145, O121 y O103, agentes causales de diarrea sanguinolenta y Síndrome Urémico Hemolítico (SUH), con las que producimos test diagnósticos de máxima sensibilidad y especificidad que minimizan las reacciones cruzadas.

**CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA** ha sido especialmente diseñado para detectar anticuerpos IgM e IgG específicos contra la cadena O del lipopolisacárido de Escherichia coli de los serogrupos O157, O145, O121 y O103.

**CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA** es el test ideal para ser implementado como test de screening, y complementario a las pruebas actualmente en uso, para el diagnóstico temprano de las infecciones por E. coli O157, O145, O121 y O103.

**CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA** se basa en el uso de antígenos (glicoproteínas recombinantes) serogrupo-específicos. Por lo tanto, CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA es una excelente herramienta para el diagnóstico confirmatorio y para la serotipificación con fines epidemiológicos.

## Características y presentaciones



\* Permite analizar como máximo 9 muestras por duplicado o 18 muestras por simplificado para los cuatro serogrupos de E. coli (O157, O145, O121 y O103) tanto para la determinación de anticuerpos IgM como IgG.

\*\* Permite analizar como máximo 18 muestras por duplicado o 36 muestras por simplificado para los cuatro serogrupos de E. coli (O157, O145, O121 y O103) tanto para la determinación de anticuerpos IgM como IgG.



- Único test basado en el uso de glicoproteínas recombinantes para el diagnóstico de las infecciones por E. coli O157, O145, O121 y O103
- Máxima sensibilidad y especificidad
- Detecta la infección causada por los cuatro serogrupos que con mayor frecuencia causan SUH
- Permite detectar la respuesta IgM específica en los primeros días post-diarrea
- Permite la serotipificación con fines epidemiológicos
- Puede ser usado como prueba de screening para el diagnóstico temprano

## CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA

<b>Especies</b>	Humanos	
<b>Muestras</b>	Suero	
<b>Ensayo</b>	ELISA indirecto (iELISA) basado en glicoproteína recombinante para diagnóstico de las infecciones por E. coli O157, O145, O121 y O103	
<b>Formato</b>	Combinado. Permite analizar las muestras en forma simultánea para los cuatro serogrupos (O157, O145, O121 y O103) tanto para la determinación de anticuerpos IgM como IgG	
<b>Artículo</b>	<b>Determinaciones</b>	<b>Placas</b>
15-CL08-2P	18*	2
15-CL08-4P	36**	4

Producto	Ensayo	Referencia	Determinaciones*	Placas
CHEMLIS® E. coli O157 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O157	15-CL04-2P	42	2
		15-CL04-4P	84	4
CHEMLIS® E. coli O145 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O145	15-CL05-2P	42	2
		15-CL05-4P	84	4
CHEMLIS® E. coli O121 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O121	15-CL06-2P	42	2
		15-CL06-4P	84	4
CHEMLIS® E. coli O103 Glyco-iELISA	iELISA para la detección de anticuerpos IgM e IgG anti E. coli O103	15-CL07-2P	42	2
		15-CL07-4P	84	4

\* 2P: permite analizar como máximo 42 muestras por duplicado u 84 muestras por simplificado tanto para la determinación de anticuerpos IgM como IgG. 4P: permite analizar como máximo 84 muestras por duplicado o 168 muestras por simplificado tanto para la determinación de anticuerpos IgM como IgG.

## Desempeño diagnóstico

### CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA

#### Alta sensibilidad y especificidad diagnóstica

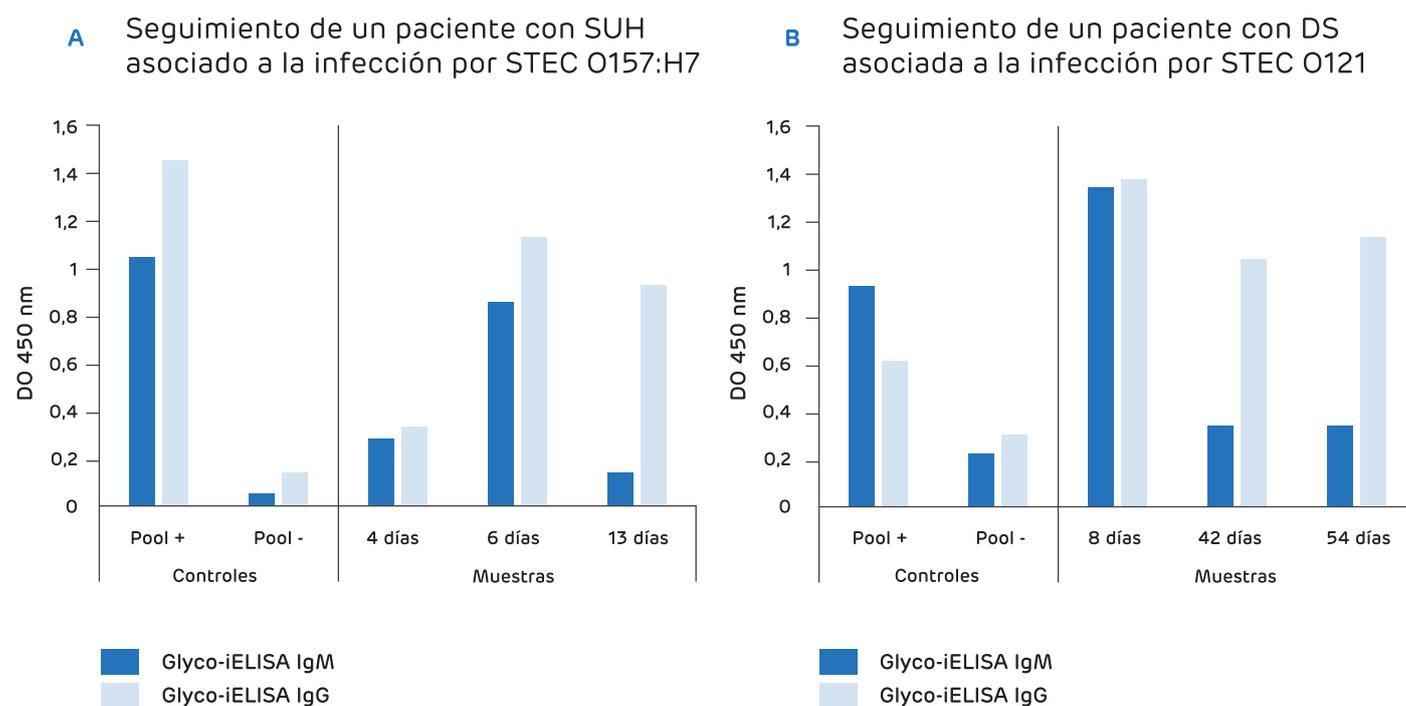
Para determinar la sensibilidad y especificidad diagnóstica del CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA se analizaron más de 150 muestras de suero obtenidas de niños menores de 12 años de edad. El grupo de muestras positivas incluyó muestras de pacientes con diagnóstico clínico de Diarrea sanguinolenta (DS) o Síndrome Urémico Hemolítico (SUH) y aislamiento positivo para STEC O157, STEC O145, STEC O121 o STEC O103. El grupo de muestras negativas incluyó muestras obtenidas de niños sanos o con patologías no relacionadas del mismo grupo etario. Los valores de corte que maximizan la sensibilidad y especificidad diagnóstica fueron calculados por análisis ROC.

Serogrupo O157	Valor de corte (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
IgM	>24*	100	94,6
	>43	92,3	100
IgG	>47	100	95,9
	>60	94,9	100
Serogrupo O145	Valor de corte (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
IgM	>18*	100	98,6
	>46	85,2	100
IgG	>23	100	82,4
	>41*	96,3	100
Serogrupo O121	Valor de corte (%)	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
IgM	>25*	100	97,3
	>40	88,9	100
IgG	>44	100	100
	Serogrupo O103	Valor de corte (%)	Sensibilidad (%)
IgM	>16*	100	96,3
	>40	66,7	100
IgG	>50*	100	96,3
	>80	66,7	100

\* Valor de corte que maximiza simultáneamente la Sensibilidad y Especificidad diagnóstica del ensayo.

## Diagnóstico temprano

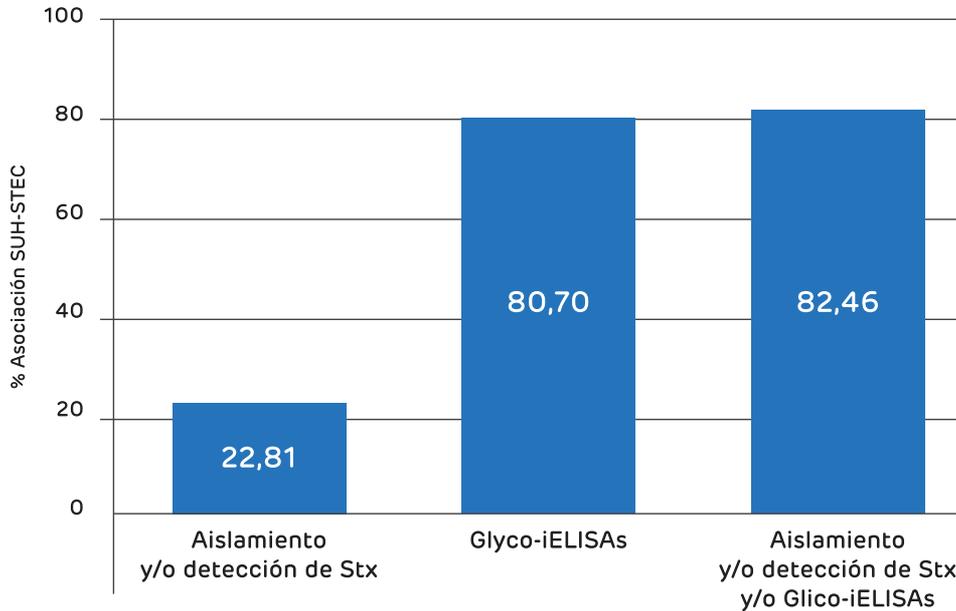
CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA ha sido evaluado exitosamente con muestras de suero provenientes del seguimiento de pacientes con SUH o diarrea sanguinolenta (DS) pudiéndose detectar una fuerte respuesta IgM e IgG específica en los primeros días post-diarrea. Estos resultados indican que los Glyco-iELISA podrían ser utilizados para el diagnóstico temprano de la infección por STEC. Por lo tanto, CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA constituye una herramienta muy eficaz para evitar retrasos en el tratamiento de soporte o la aplicación de un tratamiento específico cuando este se encuentre disponible.



Análisis por CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA de muestras de suero provenientes de pacientes pediátricos con diagnóstico de SUH (A) o DS (B). En cada caso se indica el tiempo de toma de muestra expresado en días transcurridos a partir del inicio de los síntomas (vómitos, diarrea o diarrea sanguinolenta).

## Máxima eficacia diagnóstica del SUH asociado a STEC

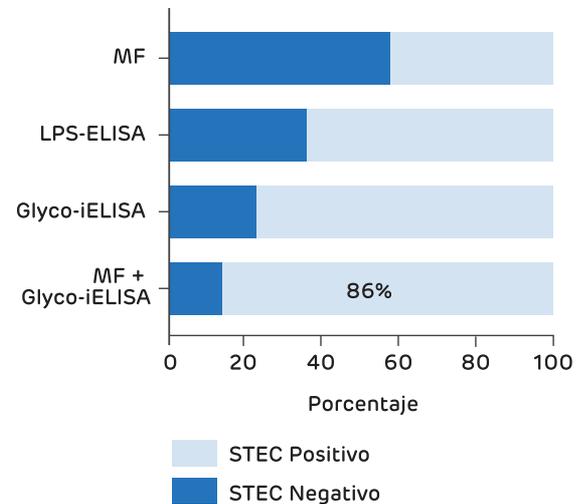
A partir de un estudio simple-ciego en el cual se incluyeron 57 muestras de pacientes con diagnóstico de SUH o DS se observó que 13 de 57 muestras (22,81%) resultaron positivas por aislamiento y/o detección de la toxina Shiga en materia fecal. En cambio, 46 de las 57 muestras (80,70%) resultaron positivas por CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA. Además, si se combinan las técnicas de aislamiento y/o detección de toxina Shiga con el CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA, la eficacia del diagnóstico de laboratorio se incrementa del 22,81% al 82,46%.



CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA: estudio simple-ciego. Se analizaron 57 muestras obtenidas de pacientes pediátricos con SUH o DS positivas por aislamiento y/o detección de toxina (detección de toxina Shiga libre en materia fecal y/o detección de los genes stx1/stx2 por PCR).

**CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA** ha sido transferido al Laboratorio de Referencia Nacional para la vigilancia de SUH (LRN, Servicio de Fisiopatogenia, INEI-ANLIS Carlos G. Malbrán). Según se informa en el Boletín Integrado de Vigilancia publicado por el Ministerio de Salud de la Nación (Boletín Integrado de Vigilancia, N° 329 - SE 39 - Septiembre de 2016. Dirección Nacional de Epidemiología y Análisis de la Situación de Salud. Ministerio de Salud - Presidencia de la Nación. ISSN 2422-698X), **gracias a la incorporación de este producto la eficacia diagnóstica del SUH asociado a STEC se incrementó del 25,2% en 2011 al 65,4% en 2015.**

Resultados similares se obtuvieron cuando el kit CHEMLIS® E. coli Combi Glyco-iELISA se transfirió al Radboud Institute for Molecular Life Sciences - Amalia Children's Hospital - Department of Pediatric Nephrology - Radboud University Medical Center de Holanda. **Cuando se combinó el kit CHEMLIS® E. coli O157 Glyco-iELISA con la detección a partir de materia fecal (MF), el porcentaje de pacientes con STEC positivos aumentó hasta un 86%.**



Proporción de pacientes pediátricos con SUH con resultado positivo para la infección por STEC con diferentes herramientas de diagnóstico. Se describe la proporción de pacientes con SUH asociado a STEC en una cohorte de 51 pacientes. La proporción de pacientes STEC positivos (barra celeste) y negativos (barra azul) se representa para el diagnóstico a partir de materia fecal (MF, detección de STEC por aislamiento, detección de toxina Shiga libre en materia fecal por ensayo de células Vero y/o detección por PCR de los genes de las toxinas Shiga), LPS-ELISA (ELISA indirecto que utiliza como antígeno el lipopolisacárido completo de E. coli O157), CHEMLIS® E. coli O157 Glyco-iELISA (Glyco-iELISA) y la combinación de la detección en MF con el Glyco-iELISA