

ImmunoCard[®] STAT! CAMPY

ImmunoChromatographic Rapid Test for the Detection of Specific *Campylobacter* Antigens in Stool Specimens

REF 751530

IVD

Rx Only

INTENDED USE

ImmunoCard STAT! CAMPY is an immunoChromatographic rapid test for the qualitative detection of specific *Campylobacter* antigens in human stool. ImmunoCard STAT! CAMPY detects *C. jejuni* and *C. coli* in human stool, where stool may be either unpreserved or preserved in Cary-Blair-based transport media. Test results are to be used in conjunction with information available from the patient clinical evaluation and other diagnostic procedures.

In the US, ImmunoCard STAT! CAMPY is not intended for point-of-care use. The device is intended for moderately complex laboratories. In Canada, this device is not intended for point-of-care use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Campylobacter is a gram-negative, microaerophilic bacterium. Virtually all human illness is caused by one or two species.¹ These two species are *C. coli* and *C. jejuni*. The Centers for Disease Control (CDC) reports that 99% of illness is caused by *C. jejuni* while other studies have shown that globally, more than 90% of *Campylobacter* infections are caused by *C. jejuni*, followed by *C. coli* with 5-10%.^{1,2} The disease caused by the genus *Campylobacter* is referred to as Campylobacteriosis. Most people with Campylobacteriosis get diarrhea, cramping, abdominal pain, and fever within two to five days after exposure to the organism. The diarrhea may be bloody and can be accompanied by nausea and vomiting. The illness typically lasts one week. Some persons who are infected with *Campylobacter* don't have any symptoms at all. In persons with compromised immune systems, *Campylobacter* occasionally spreads to the bloodstream and causes a serious life-threatening infection.

Campylobacter is one of the most common bacterial causes of diarrheal illness in the United States. Virtually all cases occur as isolated, sporadic events, not as a part of large outbreaks. Active surveillance through FoodNet indicates about 15 cases are diagnosed each year for each 100,000 persons in the population.¹ Many more cases go undiagnosed or unreported, and Campylobacteriosis is estimated to affect over one million persons every year, or 0.5% of the general population. Campylobacteriosis occurs much more frequently in the summer months than in the winter. The organism is isolated from infants and young adults more frequently than from other age groups and from males more frequently than females. Although *Campylobacter* doesn't commonly cause death, it has been estimated that approximately 100 persons with *Campylobacter* infections may die each year.²

BIOLOGICAL PRINCIPLES

ImmunoCard STAT! CAMPY is a lateral flow-based immunoassay for the direct detection of *Campylobacter* antigen in stool. ImmunoCard STAT! CAMPY assay uses monoclonal antibodies specific for an antigen common to *C. jejuni* and *C. coli*. Stool sample is added to Sample Diluent buffer using the transfer pipette provided with the kit. The diluted sample is added to the sample port of the device. *Campylobacter* antigen in the diluted sample binds to the monoclonal antibody-colloidal gold conjugate as the sample moves through the device. The *Campylobacter*-capture monoclonal antibody bound to the assay membrane at the Test position of the device central window binds antigen-*Campylobacter* antibody-colloidal gold complex and yields a visible pink-red line. When no antigen is present, no complex is formed and no pink-red line will appear at the Test position of the device central window. The Control Line serves as the assay control by showing adequate flow of diluted sample through the test device, improper assay execution, and/or deterioration of test reagents. The Control Line is a goat anti-mouse antibody bound at the Control position of the reading window. A visible pink-red line at the Control position of the device central window should be present each time a sample or control is tested. If no pink-red Control Line is seen, adequate sample flow has not occurred and the test is considered invalid.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained in this test kit is listed on the outer box.

1. **ImmunoCard STAT! CAMPY Test Device:** Plastic cassette containing a test strip with an immobilized monoclonal antibody specific to *C. jejuni* and *C. coli*. The Test Device is provided in a sealed foil pouch with desiccant
2. **ImmunoCard STAT! CAMPY Sample Diluent/Negative Control:** A buffered protein solution containing 0.094% sodium azide and 0.03% gentamicin as preservatives
3. **ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control:** Inactivated *Campylobacter jejuni* in a buffered protein solution containing 0.094% sodium azide and 0.03% gentamicin as preservatives
4. Transfer pipettes

MATERIALS NOT PROVIDED

1. Disposable latex gloves
2. Test tubes (eg, 10 x 75 mm or 12 x 75 mm)
3. Wooden applicator sticks

EQUIPMENT NOT PROVIDED

1. Vortex mixer
2. Interval timer

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Directions should be read and followed carefully.
3. Test devices are packaged in foil pouches that exclude moisture during storage. Inspect each foil pouch before opening. Do not use test devices from pouches that have holes in the foil or where the pouch has not been completely sealed. False negative reactions may result if test components and reagents are improperly stored.

- Do not use reagents that are discolored or precipitated. Discoloration or precipitation may be a sign of microbial contamination.
- Stool must be mixed thoroughly, regardless of consistency, to ensure a representative sample prior to pipetting.
- Do not use kit components beyond labeled expiration date.
- Do not use vials that lack a label, a lot number, or an expiration date.
- Allow reagents and samples to warm to 20–25 C before use.
- All reagents should be mixed gently and thoroughly before use.
- The transfer pipettes provided with this kit must be used for specimen preparation and transfer. Use one per specimen.
- Any deviation below or above set incubation times may affect sensitivity and specificity and should be avoided.

WARNINGS

- The ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control Reagent contains inactivated *C. jejuni*. Handle as a potentially biohazardous material.
- Patient specimens may contain infectious agents and should be handled and disposed of as potential biohazards.
- Dispose of all used test materials in an appropriate container. Treat waste as a potential biohazard.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

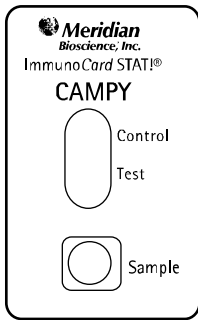
There are no known hazards associated with this product.

SHELF LIFE AND STORAGE

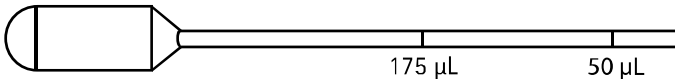
Expiration date is provided on the kit box. Store the kit at 2-8 C and return the kit promptly to the intended storage condition after use.

PROCEDURAL NOTES

The ImmunoCard STAT! CAMPY device is shown below:



The ImmunoCard STAT! CAMPY transfer pipette is diagrammed below:



Pipettes supplied with the kit should be marked at the intervals shown in the diagram. Do not use transfer pipettes with markings that differ from the diagram.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Human stool specimens, unpreserved: Specimens should be received in an air-tight transport container and stored at 2-8 C prior to testing. Specimens may be held at 2-8 C for up to 96 hours. Specimens that will not be tested within 96 hours should be frozen immediately upon receipt and stored at ≤ -20 C. Specimens may be frozen and thawed twice.

Human stool specimens, preserved in Cary-Blair-based media: Specimens should be stored at 2-8 C prior to testing. Specimens may be held at 2-8 C for up to 96 hours. Specimens that will not be tested within 96 hours should be frozen immediately upon receipt and stored at ≤ -20 C. Specimens may be frozen and thawed twice.

REAGENT PREPARATION

- Bring test reagents, including the appropriate number of ImmunoCard STAT! CAMPY Test Devices to 20-25 C before use.
- One ImmunoCard STAT! CAMPY Test Device is required for each patient specimen to be tested.
- One ImmunoCard STAT! CAMPY Test Device is required for each external Positive Control to be tested.
- One ImmunoCard STAT! CAMPY Test Device is required for each external Negative Control to be tested.

SPECIMEN PREPARATION

Bring specimens to 20-25 C. Mix stool as thoroughly as possible prior to pipetting.

- Human stool specimens, unpreserved:**
 - Mix Sample Diluent/Negative Control thoroughly prior to use.** Using the dropper assembly provided with the Sample Diluent/Negative Control, add 1400 µL (1.4 mL) of Sample Diluent to a test tube. The 1400 µL is equivalent to 700 µL (second mark from the tip of the dropper assembly barrel) x 2 (times two). Alternatively, a calibrated pipette may be used to add the 1400 µL.

- b. **Formed/Solid stools:**
 - i. Add a small portion (3-4 mm diameter) of thoroughly mixed stool to the Sample Diluent test tube.
 - ii. Emulsify the stool using the wooden applicator stick.
 - iii. Vortex for a minimum of 15 seconds.
 - c. **Liquid/Semi-Solid stools:**
 - i. Using a transfer pipette provided with the kit, add 50 μ L of thoroughly mixed stool (first mark from pipette tip) to the Sample Diluent test tube.
 - ii. Vortex for a minimum of 15 seconds.
 - iii. Save the transfer pipette in the sample for later use.
2. **Human stool specimens, preserved in Cary-Blair-based media:**
- a. **Mix Sample Diluent/Negative Control thoroughly prior to use.** Using the dropper assembly provided with the Sample Diluent/Negative Control, add 350 μ L of Sample Diluent to test tube. Alternatively, a calibrated pipette may be used to add the 350 μ L.
 - b. Using a transfer pipette provided with the kit, add 50 μ L of thoroughly mixed stool (first mark from pipette tip).
 - c. Vortex for a minimum of 15 seconds.
 - d. Save the transfer pipette in the sample for later use.
3. **Stool diluted in Sample Diluent:** If needed, stool diluted in Sample Diluent can be held at 2-8 C for up to 24 hours before testing provided the tube is sealed.

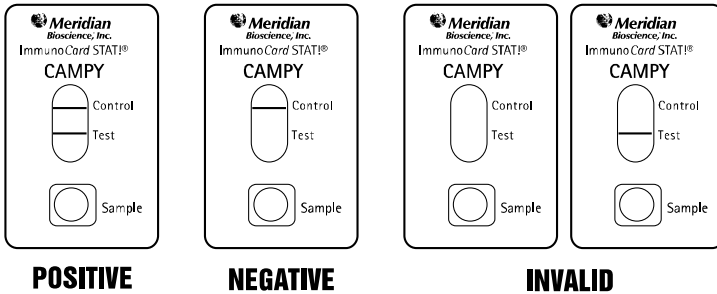
TEST PROCEDURE

1. Remove the ImmunoCard STAT! CAMPY test device from its foil pouch and label with the patient identification.
2. Using the transfer pipette provided in the kit, add 175 μ L of the diluted specimen (second mark from tip of pipette) to the sample port of the device.
3. Incubate the test at 20-25 C for 20 minutes.
4. Read the results within 1 minute of the end of incubation.

External Control Tests

1. Remove the ImmunoCard STAT! CAMPY test device from its foil pouch. Label the device with the control to be tested.
2. Add exactly 6 drops of the ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control to the sample port of the device marked for the Positive Control.
3. With the transfer pipette provided in the kit add 175 μ L of the ImmunoCard STAT! CAMPY Sample Diluent/Negative Control (second mark from tip of pipette) to the sample port of a device marked for the Negative Control.
4. Incubate the test at 20-25 C for 20 minutes.
5. Read the results within 1 minute of the end of incubation.

INTERPRETATION OF RESULTS



Positive test for *Campylobacter*:

PINK-RED bands at the Control and Test Line positions. The appearance of a Test Line, even if very weak, indicates the presence of *Campylobacter* antigen. The intensity of the Test Line can be less than that of the Control Line.

Negative test:

PINK-RED band at the Control Line position. No other bands are present.

Invalid Test Results:

1. No band at the designated position for the Control Line. The test is invalid as the absence of a control band indicates the test procedure was performed improperly or that deterioration of reagents has occurred.
 2. PINK-RED band appearing at the Test Line position of the device after the defined incubation limit. Falsely positive results may occur if tests are incubated too long.
 3. Band of any color other than PINK-RED. Bands with colors other than PINK-RED may indicate reagent deterioration.
- If any result is difficult to interpret, the test should be repeated with the same sample to eliminate the potential for error. Obtain a new sample and retest when the original sample repeatedly produces unreadable results.*

QUALITY CONTROL

This test should be performed per applicable local, state or federal regulations or accrediting agencies.

At the time of each use, kit components should be visually examined for obvious signs of microbial contamination, freezing or leakage. Do not use contaminated or suspect reagents.

Internal controls:**Internal controls are contained within the test strip and therefore are evaluated with each test.**

1. A PINK-RED band appearing at the Control Line serves as an internal positive control and indicates the test has been performed correctly, that sample flowed properly and that test reagents were active at the time of use.
2. A colorless background around the Control or Test Lines serves as a negative procedural control. Control or Test Lines that are obscured by heavy background color may invalidate the test and may be an indication of reagent deterioration, use of an inappropriate sample or improper test performance.

External controls:**External control reagents should be tested according to the requirements of the laboratory or those of applicable local, state or national accrediting agencies.**

1. The reactivity of ImmunoCard STAT! CAMPY should be verified with each new kit lot or each new shipment using Positive and Negative Control reagents. The external controls are used to monitor reagent reactivity.
2. Failure of the controls to produce the expected results can mean that one of the reagents or components is no longer reactive at the time of use, the test was not performed correctly or that reagents were not added.

The results expected with the External Controls are described in the section on Interpretation of Results. The kit should not be used if control tests do not produce the correct results. Repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

EXPECTED VALUES

The performance of ImmunoCard STAT! CAMPY was evaluated during 2009 using retrospective positive and negative samples collected during 2008 and prospective positive and negative samples which were collected in 2009. The samples were collected from different geographic regions in the United States. The incidence of positive samples was approximately 1.5% during the 2008 and approximately 1.2% during the 2009 sample collection seasons. The incidence for an individual laboratory may differ from this number since it is dependent on factors such as locale, the time of year and whether an outbreak has occurred.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The test is qualitative and no quantitative interpretation should be made with respect to the intensity of the positive line when reporting the result.
2. Test results are to be used in conjunction with information available from the patient clinical evaluation and other diagnostic procedures.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

ImmunoCard STAT! CAMPY was evaluated by three independent laboratories located in different geographical regions of the United States. A total of 421 qualified samples were tested. Of these samples 189 (45%) were retrospective frozen samples. 51% of the samples (216/421) were collected without a preservative. The remaining samples (205/421) were collected in a Cary-Blair medium. Samples were collected from males (44%) and females (52%). In the case of 4% of the patients, gender was not recorded. The age groups of the patients from whom samples were collected ranged from one month of age to 95 years. No differences in test performance were observed based on patient age or gender. The following tables show assay performance by clinical site, patient age and sample type.

Table 1 – Performance characteristics by site

Site	ICS/ Culture	Positive Samples		ICS/ Culture	Negative Samples	
		Sensitivity %	95% CI		Specificity %	95% CI
Site 1	17/17	100%	81.6-100%	92/95	96.8%	91.1-98.9%
Site 2	18/19	94.7%	75.4-99.1%	130/135	96.3%	91.6-98.4%
Site 3	17/17	100%	81.6-100%	131/138	94.9%	89.9-97.5%
Combined Sites	52/53	98.1%	90.1-99.7%	353/368	95.9%	93.4-97.5%

Table 2 – Performance characteristics by patient age

Patient Age	ICS/ Culture	Positive Samples		ICS/ Culture	Negative Samples	
		Sensitivity %	95% CI		Specificity %	95% CI
Birth to 1 month	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20.7-100%
> 1 month to 2 years	2/2	100%	34.2-100%	66/68	97.1%	89.9-99.2%
> 2 years to 12 years	5/5	100%	56.6-100%	88/93	94.6%	88.0-97.7%
> 12 years to 21 years	1/1	100%	20.7-100%	40/42	95.2%	84.2-98.7%
> 21 years	27/28	96.4%	82.3-99.4%	158/164	96.3%	92.2-98.3%
Not Defined	17/17	100%	81.6-100%	0/0	N/A	N/A

Table 3 – Performance characteristics by sample type (preserved vs unpreserved)

Specimen Type Preserved	Positive Samples			Negative Samples		
	ICS/ Culture	Sensitivity %	95% CI	ICS/ Culture	Specificity %	95% CI
Site 1	12/12	100%	75.8-100%	92/95	96.8%	91.1-98.9%
Site 2	13/14	92.9%	68.5-98.7%	61/66	92.4%	83.5-96.7%
Site 3	17/17	100%	81.6-100%	1/1	100%	20.7-100%
Specimen Type Unpreserved	ICS/ Culture	Sensitivity %	95% CI	ICS/ Culture	Specificity %	95% CI
Site 1	5/5	100%	56.6-100%	0/0	N/A	N/A
Site 2	5/5	100%	56.6-100%	69/69	100%	94.7-100%
Site 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94.9%	89.8-97.5%

Table 4 – Performance characteristics of fresh and frozen samples

Specimen Type Fresh	Positive Samples			Negative Samples		
	ICS/ Culture	Sensitivity %	95% CI	ICS/ Culture	Specificity %	95% CI
Site 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96.8%	91.0-98.9%
Site 2	2/3	66.7%	20.8-93.9%	130/135	96.3%	91.6-98.4%
Site 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Total Fresh	2/3	66.7%	20.8-93.9%	221/229	96.5%	93.3-98.2%
Specimen Type Frozen	ICS/ Culture	Sensitivity %	95% CI	ICS/ Culture	Specificity %	95% CI
Site 1	17/17	100%	81.6-100%	1/1	100%	20.7-100%
Site 2	16/16	100%	80.6-100%	0/0	N/A	N/A
Site 3	17/17	100%	81.6-100%	131/138	94.9%	89.9-97.5%
Total Frozen	50/50	100%	92.9-100%	132/139	95.0%	90.0-97.5%

ANALYTICAL SENSITIVITY

The analytical sensitivity of this assay for *C. jejuni* and *C. coli* was based on 45 tests for each measurand and with a stated probability (e.g. 95%) of obtaining positive responses at the following levels of the measurands: *C. jejuni* 1.2 10^7 CFU/mL; *C. coli* 3.0 $\times 10^7$ CFU/mL.

REPRODUCIBILITY

Coded panels of 10 samples were supplied to three independent laboratories for precision studies. Samples were randomly sorted within each panel to mask sample identities. The panels included contrived samples manufactured at the assay limit of detection (n=3) and just below the limit of detection (eg, high negative samples, n=3). The panels also included moderately positive (n=2) and negative (n=2) samples. Testing was performed by different operators at each site on the same day (intra-assay variability) for five days (inter-assay variability). The expected results were obtained with all but one low positive sample.

ASSAY REACTIVITY

The following *Campylobacter* stock cultures from different sources were tested and produced positive reactions at 1.1 $\times 10^7$ or 1.1 $\times 10^8$ CFU/mL with ImmunoCard STAT! CAMPY: *C. coli* strains 10956, 17755, 36994 and 53136 and *C. jejuni* strains 6951, 10940, 12081, 29411 and 38106.

CROSSREACTIVITY

Crossreactivity studies were performed with positive and negative stool specimens inoculated with bacterial or fungal organisms to a final concentration of 1.1 $\times 10^8$ CFU/mL or virus ranging from 1.3 $\times 10^4$ to 3.1 $\times 10^5$ TCID₅₀/mL. None of the following organisms in stool reacted with ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter fetus*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella* Groups B-E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenovirus Types 40 and 41, Coxsackievirus, Echovirus, Rotavirus.

TESTS FOR INTERFERING SUBSTANCES

The following substances, at the specified saturated solvent/diluent concentrations, do not interfere with test results in the final concentrations listed: Barium sulfate (5 mg/mL), fecal fat (equivalent to 2.65 mg stearic plus 1.3 mg palmitic acids per mL), hemoglobin (as methemoglobin) (3.2 mg/mL), Imodium AD® (0.00667 mg/mL), Kaopectate® (0.87 mg/mL), mucin (3.33 mg/mL), Mylanta® (4.2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0.87 mg/mL), Prilosec® (0.5 mg/mL), Tagamet® (0.5 mg/mL), TUMS® (0.5 mg/mL), urine (5% v/v), whole blood (5% v/v).



ImmunoCard STAT! CAMPY

Test rapido immunocromatografico per la rilevazione di antigeni specifici di *Campylobacter* in campioni fecali

REF 75130

IVD

Rx Only

FINALITÀ D'USO

ImmunoCard STAT! CAMPY è un test rapido immunocromatografico per il rilevamento qualitativo specifico di antigeni di *Campylobacter* in campioni fecali umani. ImmunoCard STAT! CAMPY rileva *C. jejuni* e *C. coli* sia in feci umane fresche che in feci umane conservate in sistemi di trasporto a base di terreno Cary-Blair. I risultati del test devono essere utilizzati insieme alle informazioni ricavate dall'esame clinico del paziente e da altre procedure diagnostiche.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il *Campylobacter* è un batterio Gram negativo microaerofilo. Tutte le patologie riconducibili a questo batterio che interessano l'uomo sono praticamente causate da una o due specie: *C. coli* e *C. jejuni*.¹ Il CDC (Centers for Disease Control degli Stati Uniti) riportano che il 99% delle infezioni è causato da *C. jejuni*, mentre altri studi hanno mostrato che, complessivamente, più del 90% delle infezioni da *Campylobacter* sono causate da *C. jejuni*, ed il restante 5-10% da *C. coli*.^{1,2} La malattia causata dal genere *Campylobacter* è nota come enterite da *Campylobacter*. La maggioranza dei pazienti affetti da enterite da *Campylobacter* esibiscono diarrea, crampi, dolori addominali e febbre entro due o cinque giorni dall'esposizione all'organismo. La diarrea può contenere sangue e può accompagnarsi a episodi di nausea e vomito. Il decorso della malattia si esaurisce generalmente entro una settimana. Alcuni pazienti infetti da *Campylobacter* non presentano alcun sintomo. Nel caso di soggetti con sistema immunitario compromesso, alle volte il *Campylobacter* entra nel flusso ematico causando gravi infezioni potenzialmente letali.

Campylobacter rappresenta una delle più comuni cause di diarrea di origine batterica negli Stati Uniti. Tutti i casi si verificano virtualmente come eventi isolati e sporadici, non come parte di focolai epidemici estesi. L'attività di sorveglianza effettuata tramite il sistema FoodNet riporta l'incidenza di diagnosi pari a circa 15 casi all'anno ogni 100,000 individui.^{1,2} Molti altri casi non vengono diagnosticati o non vengono registrati e si stima che l'enterite da *Campylobacter* colpisca oltre un milione di individui ogni anno, ovvero lo 0,5% della popolazione generale. L'enterite da *Campylobacter* si verifica con maggior frequenza nei mesi estivi rispetto a quelli invernali. L'organismo viene isolato in bambini e ragazzi con maggior frequenza rispetto ad altri gruppi di età, e più di frequente nei maschi che nelle femmine. Sebbene il *Campylobacter* normalmente non sia fatale, si stima che ogni anno possa causare la morte in circa 100 individui infetti.²

PRINCIPIO BIOLOGICI

ImmunoCard STAT! CAMPY è un test immunologico a flusso laterale per il rilevamento diretto di antigeni di *Campylobacter* in campioni fecali. Il test ImmunoCard STAT! CAMPY utilizza anticorpi monoclonali specifici per un antigene comune a *C. jejuni* e *C. coli*. Il campione fecale viene miscelato con il Diluente del campione usando la pipetta di trasferimento fornita con il kit. Il campione diluito viene aggiunto alla porta per il campione del dispositivo. L'antigene di *Campylobacter* nel campione diluito si lega all'anticorpo monoclonale coniugato ad oro colloidale mentre il campione fluisce nel dispositivo. L'anticorpo monoclonale di cattura di *Campylobacter*, legato alla membrana test nella posizione di analisi della finestra centrale del dispositivo, si lega al complesso antigene-anticorpo *Campylobacter* oro colloidale e produce una linea visibile rosa-rossa. Se l'antigene non è presente, non si forma alcun complesso e la linea rosa-rossa non appare nella posizione di analisi della finestra centrale del dispositivo. La linea di controllo funge da controllo interno del dispositivo in quanto indica un flusso adeguato del campione diluito all'interno del dispositivo, oppure un'incorretta esecuzione del test e/o il deterioramento dei reagenti. La linea di controllo è costituita da un anticorpo di capra anti-topo legato alla posizione di controllo della finestra di lettura delle analisi. La linea rosa-rossa nella posizione di controllo della finestra centrale del dispositivo deve essere presente ogni volta che si eseguono le analisi di un campione o di un controllo. Qualora tale linea sia assente, non si è verificato un adeguato flusso del campione e l'analisi non sarà considerata valida.

REAGENTI/MATERIALE FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

1. **Dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY:** card in plastica contenente una striscia per le analisi con un anticorpo monoclonale immobilizzato specifico per *C. jejuni* e *C. coli*. Il dispositivo di analisi è fornito all'interno di una busta di alluminio sigillata contenente essiccante.
2. **Diluente del campione/Controllo negativo ImmunoCard STAT! CAMPY:** soluzione proteica tamponata contenente sodio azide (0,094%) e gentamicina (0,03%) come conservanti.
3. **Controllo positivo ImmunoCard STAT! CAMPY:** *Campylobacter jejuni* inattivato, sospeso in una soluzione proteica tamponata contenente sodio azide (0,094%) e gentamicina (0,03%) come conservanti.
4. Pipette di trasferimento.

MATERIALE NON FORNITO

1. Guanti di lattice monouso
2. Provette per le analisi (ad esempio, 10 x 75 mm o 12 x 75 mm)
3. Bastoncini applicatori in legno

DISPOSITIVI NON FORNITI

1. Vortex
2. Timer

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Leggere e seguire attentamente le istruzioni.
3. I dispositivi di analisi sono confezionati in buste di alluminio e pertanto sono protetti dall'umidità durante la conservazione. Controllare attentamente ciascuna busta prima di aprirla. Non usare i dispositivi di analisi se le buste di alluminio presentano fori o non sono state completamente sigillate. L'inadeguata conservazione dei componenti e dei reagenti potrebbe produrre risultati falso negative.

4. Non usare i reagenti se appaiono scoloriti o se contengono del precipitato, in quanto ciò potrebbe indicare la presenza di una contaminazione microbica.
5. I campioni fecali vanno mescolati a fondo, a prescindere dalla consistenza, al fine di ottenere un adeguato campione rappresentativo prima del pipettaggio.
6. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.
7. Non usare i flaconi privi di etichetta, numero di lotto o data di scadenza.
8. Prima dell'uso, assicurarsi che i reagenti e i campioni abbiano una temperatura compresa fra 20 e 25 C.
9. Miscelare tutti i reagenti delicatamente e a fondo prima dell'uso.
10. Le pipette di trasferimento fornite con questo kit vanno usate per la preparazione e il trasferimento dei campioni. Usare una pipetta per ciascun campione.
11. Qualsiasi deviazione dai tempi di incubazione indicati può influire sulla sensibilità e sulla specificità dei test, e va pertanto evitata.

AVVERTENZE

1. Il reagente di controllo positivo ImmunoCard STAT! CAMPY contiene *C. jejuni* inattivato. Maneggiare come materiale biologicamente pericoloso.
2. I campioni dei pazienti possono contenere agenti infettivi, pertanto vanno maneggiati ed eliminati come materiale biologicamente pericoloso.
3. Eliminare in un apposito contenitore tutti i materiali usati per il test. Tutto il materiale di scarto va considerato come materiale potenzialmente pericoloso per l'ambiente.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

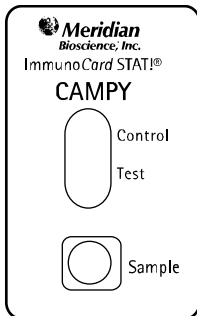
Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

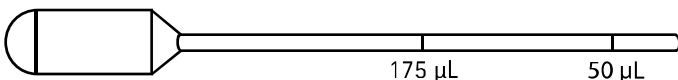
La data di scadenza è indicata sulla confezione del kit. Conservare il kit a 2-8 C e riporlo in frigorifero, immediatamente dopo l'uso.

NOTE PROCEDURALI

Il dispositivo ImmunoCard STAT! CAMPY è mostrato di seguito:



Il diagramma seguente mostra la pipetta di trasferimento ImmunoCard STAT! CAMPY:



Le pipette fornite con il kit devono presentare tacche con gli stessi intervalli indicati nel diagramma. Non usare pipette di trasferimento con tacche diverse da quelle indicate nel diagramma.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Campioni di feci umane fresche, non in terreno di trasporto: i campioni devono essere trasportati in un contenitore ermetico e conservati a 2-8 C prima delle analisi. I campioni possono essere conservati a 2-8 C fino a un massimo di 96 ore. Se non fosse possibile eseguire l'analisi entro 96 ore, congelare i campioni immediatamente dopo il ricevimento e conservarli a ≤ -20 C fino al momento dell'analisi. I campioni possono essere congelati e scongelati due volte.

Campioni di feci umane, conservati in terreni di trasporto Cary-Blair: I campioni vanno conservati a 2-8 C prima dell'analisi. I campioni possono essere conservati a 2-8 C fino a un massimo di 96 ore. Se non fosse possibile eseguire l'analisi entro 96 ore, congelare i campioni immediatamente dopo il ricevimento e conservarli a ≤ -20 C fino al momento dell'analisi. I campioni possono essere congelati e scongelati due volte.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI

1. Prima di dare inizio al test, portare i reagenti e il numero adeguato di dispositivi di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY a temperatura ambiente (20-25 C).
2. È necessario un dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY per ciascun campione da analizzare.
3. È necessario un dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY per ciascun controllo positivo esterno da analizzare.
4. È necessario un dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY per ciascun controllo negativo esterno da analizzare.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Portare i campioni a 20-25 C. Miscelare le feci il meglio possibile prima di pipettare.

1. Campioni di feci umane, non conservati:

- Miscelare con cura il Diluente del campione/Controllo negativo.** Usando il contagocce del flacone del Diluente del campione/Controllo negativo, aggiungere 1400 µL (1,4 mL) di Diluente del campione ad una provetta. Per dispensare 1400 µL occorre dispensare 2 volte un volume di 700 µL (corrispondente, sul contagocce, alla seconda tacca dalla punta). In alternativa è possibile utilizzare una pipetta calibrata per la dispensazione dei 1400 µL.
- Feci formate/solide:**
 - Aggiungere una piccola porzione (3-4 mm di diametro) di campione fecale ben miscelato nella provetta contenente il Diluente del campione.
 - Emulsionare il campione fecale usando il bastoncino di legno.
 - Agitare con il vortex per almeno 15 secondi.
- Feci liquide/semisolide:**
 - Usando una delle pipette di trasferimento fornite con il kit, aggiungere 50 µL (prima tacca dalla punta della pipetta) di campione fecale ben miscelato nella provetta contenente il Diluente del campione.
 - Agitare con il vortex per almeno 15 secondi.
 - Conservare la pipetta di trasferimento nella provetta del campione per un utilizzo successivo.

2. Campioni di feci umane, conservati in terreni di trasporto Cary-Blair:

- Miscelare con cura il Diluente del campione/Controllo negativo. Usando il contagocce del flacone del Diluente del campione/Controllo negativo, aggiungere 350 µL di Diluente del campione ad una provetta. In alternativa è possibile utilizzare una pipetta calibrata per la dispensazione dei 350 µL.
- Usando una delle pipette di trasferimento fornite con il kit, aggiungere 50 µL (prima tacca dalla punta della pipetta) di campione ben miscelato.
- Agitare con il vortex per almeno 15 secondi.
- Conservare la pipetta di trasferimento nella provetta del campione per un utilizzo successivo.

3. Feci diluite nel Diluente del Campione: Se necessario, le feci diluite nel Diluente del campione possono essere conservate a 2-8 C fino a 24 ore prima di eseguire il test, purchè in una provetta sigillata.

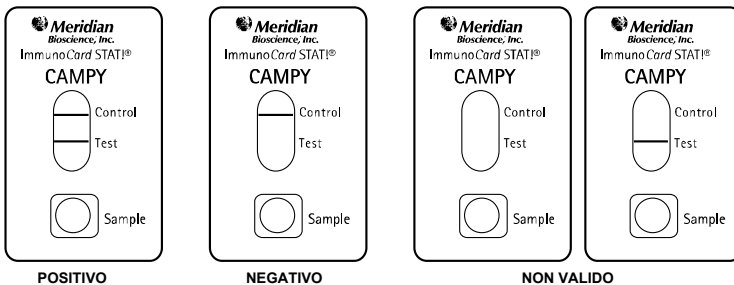
PROCEDURA DI ANALISI

- Estrarre il dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY dalla busta di alluminio ed identificarlo con il nome del paziente.
- Usando la pipetta di trasferimento fornita con il kit, aggiungere 175 µL di campione diluito (seconda tacca dalla punta della pipetta) nella porta campione del dispositivo.
- Incubare il test a 20-25 C per 20 minuti.
- Leggere i risultati entro 1 minuto dal termine dell'incubazione.

Analisi dei controlli esterni

- Estrarre il dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! CAMPY dalla busta di alluminio. Identificarlo con il nome del controllo da analizzare.
- Aggiungere esattamente 6 gocce del Controllo positivo ImmunoCard STAT! CAMPY nella porta campione del dispositivo etichettato per il controllo positivo.
- Usando la pipetta di trasferimento fornita con il kit, aggiungere 175 µL del Diluente del campione/Controllo negativo ImmunoCard STAT! CAMPY (seconda tacca dalla punta della pipetta) nella porta campione del dispositivo etichettato per il controllo negativo.
- Incubare il test a 20-25 C per 20 minuti.
- Leggere i risultati entro 1 minuto dal termine dell'incubazione.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Risultato di analisi positivo per *Campylobacter*:

Linee ROSA-ROSSE nelle posizioni di controllo e di analisi. La presenza di una linea di analisi, anche se molto tenue, indica la presenza dell'antigene di *Campylobacter*. L'intensità della linea di analisi può essere inferiore rispetto alla linea di controllo.

Risultato di analisi negativo:

Una linea ROSA-ROSSA nella posizione di controllo. Non compaiono altre linee.

Risultati non validi:

- Non appare alcuna linea nella posizione designata al controllo. L'analisi non è valida in quanto l'assenza della linea di controllo indica che la procedura di analisi non è stata eseguita correttamente o che si è verificato il deterioramento dei reagenti.
- Una linea ROSA-ROSSA nella posizione di analisi del dispositivo comparsa dopo aver esteso il periodo di incubazione per più di 20 minuti. Se il test viene incubato più a lungo rispetto a quanto indicato, possono verificarsi risultati falso-positivi.

3. Comparsa di una linea di colore diverso da ROSA-ROSSO. Linee di altri colori che non siano ROSA-ROSSO possono indicare il deterioramento del reagente.

Se i risultati sono difficili da interpretare, ripetere l'analisi con lo stesso campione per eliminare eventuali errori. Se il campione originale continua a produrre risultati illeggibili, raccogliere un nuovo campione ed eseguire una nuova analisi.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

Ad ogni utilizzo, esaminare visivamente i componenti del kit per controllare che non vi siano segni di contaminazione microbica, congelamento o perdite. Non usare reagenti contaminati o sospetti.

Controlli interni:

I controlli interni sono contenuti all'interno della striscia di analisi e quindi sono valutati nel corso di ciascun test.

- Una linea ROSA-ROSSA che appare nella posizione di controllo funge da controllo positivo interno e indica che il test è stato eseguito correttamente, il campione è migrato correttamente e i reagenti erano attivi al momento dell'uso.
- Uno sfondo incolore attorno alle posizioni di controllo o alle posizioni di analisi funge da controllo procedurale negativo. Linee di controllo o linee di analisi oscurate da uno sfondo di colore scuro possono rendere il test invalido e possono indicare il deterioramento del reagente, l'uso di un campione inadeguato o prestazioni di analisi errate.

Controlli esterni:

I reagenti di controllo esterno devono essere testati conformemente ai requisiti del laboratorio o alle vigenti normative locali, statali, nazionali o degli enti di controllo.

- La reattività del test ImmunoCard STAT! CAMPY dovrebbe essere verificata con ogni nuovo lotto o con ogni nuova spedizione usando i reagenti di Controllo Positivo e Negativo. I controlli esterni vengono utilizzati per controllare la reattività dei reagenti.
- Risultati inattesi possono indicare che uno dei reagenti o dei componenti è deteriorato al momento dell'uso, che l'analisi non è stata eseguita correttamente, oppure che i reagenti non sono stati aggiunti.

I risultati attesi con i controlli esterni sono descritti nella sezione Interpretazione dei risultati. Se le analisi di controllo non producono i risultati corretti, non utilizzare il kit. Il primo passo da fare per determinare la causa di eventuali guasti o errori è quello di ripetere le analisi di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).

VALORI ATTESI

Le prestazioni di ImmunoCard STAT! CAMPY sono state valutate nel corso del 2009 usando alcuni campioni retrospettivi positivi e negativi raccolti nel corso del 2008, ed alcuni campioni prospettivi negativi raccolti nel corso del 2009. I campioni provenivano da diverse regioni geografiche degli Stati Uniti. Nel periodo di raccolta dei campioni l'incidenza dei campioni positive è stata dell'1,5% durante il 2008 e di circa l'1,2% durante il 2009. L'incidenza per un laboratorio specifico può variare da questa cifra poiché dipende da fattori quali la regione geografica, la stagione e la presenza o meno di un focolaio epidemico.

LIMITI DELLA PROCEDURA

- Il test è qualitativo, pertanto non si devono formulare interpretazioni quantitative dei valori ottenuti in base all'intensità della linea positiva ottenuta.
- I risultati dei test devono essere utilizzati insieme alle informazioni ricavate dall'esame clinico del paziente e ad altre procedure diagnostiche.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

ImmunoCard STAT! CAMPY è stato valutato da tre laboratori indipendenti ubicati in diverse regioni geografiche degli Stati Uniti. In totale sono stati esaminati 421 campioni qualificati; fra questi 189 (45%) erano campioni congelati retrospettivi. Il 51% dei campioni (216/421) sono stati raccolti senza conservanti. I campioni restanti (205/421) sono stati raccolti in terreni di trasporto Cary-Blair. I campioni provenivano da pazienti di sesso maschile (44%) e di sesso femminile (52%). Nel 4% dei casi, il sesso dei pazienti non era stato riportato. L'età dei pazienti era compresa fra uno mese e 95 anni. Non sono state osservate differenze di prestazioni del test in base al sesso o all'età dei pazienti. Le tabelle seguenti mostrano le caratteristiche delle prestazioni del test per sede clinica, età dei pazienti e tipo di campioni.

Tab 1 – Prestazioni caratteristiche per sito

Sede	Campioni positivi			Campioni negativi		
	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Sede 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Sede 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Sede 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Siti combinati	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Tab 2 – Prestazioni caratteristiche per età

Età del paziente	Campioni positivi			Campioni negativi		
	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Dalla nascita a 1 mese	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
Da > 1 mese a 2 anni	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
Da > 2 anni a 12 anni	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
Da > 12 anni a 21 anni	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 anni	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
Indefinita	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Tab 3 – Prestazioni caratteristiche per tipo di campione (preservato e non preservato)

Tipo di campione In terreno di trasporto	Campioni positivi			Campioni negativi		
	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Sede 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Sede 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Sede 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Tipo di campione Senza terreno di trasporto	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Sede 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Sede 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Sede 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Tab 4 – Prestazioni caratteristiche su campioni freschi o congelati

Tipo di campione Freschi	Campioni positivi			Campioni negativi		
	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Sede 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Sede 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Sede 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Total Freschi	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Tipo di campione Congelati	ICS/ Coltura	Sensibilità %	95% CI	ICS/ Coltura	Specificità %	95% CI
Sede 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Sede 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Sede 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Total Congelati	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

SENSIBILITÀ ANALITICA

La sensibilità analitica di questo test per *C. jejuni* e *C. coli* è basata su 45 test per ciascun analita valutato e con una specifica probabilità (ad es. 95%) di ottenere risultati positivi ai seguenti livelli degli analiti valutati: *C. jejuni* 1,2 x 10⁷ CFU/mL; *C. coli* 3,0 x 10⁷ CFU/mL.

RIPRODUCIBILITÀ

Pannelli codificati di 10 campioni sono stati forniti a tre laboratori indipendenti per eseguire valutazioni di precisione. I campioni erano stati raggruppati a caso all'interno di ciascun pannello per evitarne l'identificazione. I pannelli includevano campioni predisposti prodotti al limite di rilevamento del test (n=3) e appena al di sotto di tale limite (ad esempio, campioni altamente negativi, n=3). I pannelli includevano anche campioni moderatamente positivi (n=2) e negativi (n=2). Le analisi sono state eseguite da operatori diversi in ciascuna sede, lo stesso giorno (variabilità intra-test) per cinque giorni (variabilità inter-test). Si sono ottenuti i risultati attesi in tutti i campioni tranne che in un campione basso positivo.

REATTIVITÀ DEL TEST

Le seguenti colture di *Campylobacter* provenienti da fonti diverse sono state analizzate e hanno prodotto reazioni positive a 1,1 x 10⁷ o 1,1 x 10⁸ CFU/mL con ImmunoCard STAT! CAMPY: ceppi di *C. coli* 10956, 17755, 36994 e 53138 e ceppi di *C. jejuni* 6951, 10940, 12081, 29411 e 38106.

CROSSREATTIVITÀ

Studi sulla crossreattività sono stati eseguiti utilizzando campioni fecali positivi e negativi inoculati con batteri o funghi con una concentrazione finale di 1,1 x 10⁸ CFU/mL o virus compresi fra 1,3 x 10⁴ e 3,1 x 10⁶ TCID₅₀/mL. Nessuno dei seguenti organismi inoculati nei campioni fecali ha interferito con ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter fetus*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella* Groups B-E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenovirus tipo 40 e 41, virus Coxsackie, Echovirus, Rotavirus.

ANALISI DI SOSTANZE INTERFERENTI

È stato osservato che le seguenti sostanze, se presenti nelle concentrazioni solvente/diluyente indicate, non interferiscono con i risultati del test: solfato di bario (5 mg/mL), grasso fecale (equivalente a 2,65 mg di acido stearico più 1,3 mg di acido palmitico per mL), emoglobina (come metaemoglobina) (3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), mucina (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), Prilosec® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), urine (5% v/v), sangue intero (5% v/v).



ImmunoCard STAT! CAMPY

Test rapide immunochromatographique pour la détection des antigènes *Campylobacter* spécifiques dans les échantillons de selles

REF 751530

IVD

Rx Only

BUT DE LA METHODE

L'ImmunoCard STAT! CAMPY est un test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative des antigènes *Campylobacter* spécifiques dans les selles humaines. L'ImmunoCard STAT! CAMPY détecte le *C. jejuni* et le *C. coli* dans les selles humaines qui peuvent ou non être conservées dans un milieu de transport Cary-Blair. Les résultats des tests doivent être interprétés en fonction des informations disponibles sur l'évaluation clinique du patient et d'autres démarches diagnostiques.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le *Campylobacter* est une bactérie micro-aérophile à Gram négatif. Pratiquement toutes les campylobactérioses humaines sont causées par une ou deux espèces.¹ Ces deux espèces sont le *C. coli* et le *C. jejuni*. Les Centers for Disease Control (CDC) rapportent que 99% de ces maladies sont causées par le *C. jejuni* alors que d'autres études ont montré qu'en général, plus de 90% des infections par le *Campylobacter* sont causées par le *C. jejuni*, tandis que le *C. Coli* cause 5 à 10% des infections.^{1,2} La maladie causée par le genre *Campylobacter* est appelée une campylobactériose. La plupart des personnes souffrant d'une campylobactériose ont la diarrhée, des crampes, des douleurs abdominales et de la fièvre dans les deux à cinq jours suivant l'exposition à l'organisme. La diarrhée peut être sanguinolente et peut être accompagnée de nausée et de vomissements. La maladie dure en général une semaine. Certaines personnes infectées par le *Campylobacter* ne présentent aucun symptôme. Chez les personnes ayant un système immunitaire compromis, le *Campylobacter* peut parfois pénétrer la circulation sanguine et entraîner une grave infection mettant en jeu le pronostic vital.

Le *Campylobacter* est une des causes bactériennes de maladie diarrhéique les plus communes aux États-Unis. Pratiquement tous les cas surviennent de façon isolée et sporadique; ils ne se manifestent pas sous forme d'épidémies. La surveillance active par FoodNet indique que pour une population de 100,000 personnes, environ 15 cas sont diagnostiqués chaque année.^{1,2} De bien plus nombreux cas ne sont pas diagnostiqués ou rapportés; on estime que la campylobactériose touche plus d'un million de personnes chaque année, soit 0,5 % de la population générale. La campylobactériose survient beaucoup plus fréquemment durant les mois d'été que d'hiver. L'organisme est isolé plus fréquemment chez les nourrissons et les jeunes adultes que dans d'autres groupes d'âge et plus fréquemment chez les hommes que chez les femmes. Bien qu'en général le *Campylobacter* n'entraîne pas le décès, il a été estimé qu'environ 100 personnes atteintes d'infections par *Campylobacter* meurent chaque année.²

PRINCIPE DU TEST

L'ImmunoCard STAT! CAMPY est un immunodosage sur membrane pour la détection directe de l'antigène *Campylobacter* dans les selles. L'ImmunoCard STAT! CAMPY utilise des anticorps monoclonaux spécifiques pour un antigène commun à *C. jejuni* et *C. coli*. L'échantillon de selles est ajouté au tampon de dilution pour échantillon à l'aide de la pipette de transfert fournie avec le coffret. L'échantillon dilué est ajouté à la fenêtre Echantillon (Sample) du dispositif. L'antigène *Campylobacter* présent dans l'échantillon dilué se lie au conjugué anticorps monoclonal-or colloïdal lorsque l'échantillon migre à travers la membrane du dispositif. L'anticorps monoclonal de capture du *Campylobacter* fixé sur la membrane du test au niveau de la position Test de la fenêtre centrale du dispositif se lie au complexe antigène-anticorps anti-*Campylobacter*-or colloïdal et produit une ligne rose-rouge visible. En absence d'antigène, aucun complexe n'est formé et aucune ligne rose-rouge n'apparaît au niveau de la position Test de la fenêtre centrale du dispositif. La ligne de contrôle sert de contrôle du dosage en mettant en évidence la présence d'un flux adéquat d'échantillon dilué traversant le dispositif de test, ou bien une exécution erronée du dosage et / ou la détérioration des réactifs du test. La ligne de contrôle est formée par un anticorps de chèvre anti-souris fixé au niveau de la position Control (Contrôle) de la fenêtre de lecture. Une ligne rose-rouge visible doit apparaître au niveau de la position Control de la fenêtre centrale du dispositif chaque fois qu'un échantillon ou un contrôle est testé. L'absence d'une ligne de contrôle rose-rouge signifie qu'il n'y a pas eu de flux adéquat d'échantillon et le test est considéré comme non valide.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

1. **Dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY:** cassette en plastique contenant une bandelette de test avec un anticorps monoclonal immobilisé spécifique à *C. jejuni* et *C. coli*. Le dispositif de test est fourni dans un sachet métallisé scellé renfermant un agent dessiccateur.
2. **Diluant pour échantillon / Contrôle négatif ImmunoCard STAT! CAMPY:** solution protéinique tamponnée contenant 0,094% d'azoture de sodium et 0,03% de gentamicine comme conservateurs.
3. **Contrôle positif ImmunoCard STAT! CAMPY:** *Campylobacter jejuni* inactivé dans une solution protéinique tamponnée contenant 0,094% d'azoture de sodium et 0,03% de gentamicine comme conservateurs.
4. Pipettes de transfert

MATERIEL NON FOURNI

1. Gants jetables en latex
2. Tubes pour test (p. ex. 10 x 75 mm ou 12 x 75 mm)
3. Bâtonnets applicateurs

EQUIPEMENT NON FOURNI

1. Mélangeur vortex
2. Minuteur

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Lire et suivre les instructions avec soin.
3. Les dispositifs de test sont emballés dans des sachets métallisés empêchant toute humidité pendant le stockage. Inspecter chaque sachet métallisé avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser de dispositifs de test provenant de sachets métallisés troués ou mal scellés. Des réactions faussement négatives peuvent se produire si les composants du test et les réactifs sont stockés dans de mauvaises conditions.
4. Ne pas utiliser de réactifs décolorés ou présentant un précipité. La décoloration ou la présence d'un précipité peut être un signe de contamination microbienne.
5. Les selles doivent être bien mélangées, quelle que soit leur consistance, pour assurer un échantillon représentatif avant le pipetage.
6. Ne pas utiliser les éléments du coffret si la date de péremption indiquée est dépassée.
7. Ne pas utiliser les flacons qui n'ont pas d'étiquette, de numéro de lot ou de date de péremption.
8. Laisser les réactifs et les échantillons atteindre 20–25 C avant utilisation.
9. Tous les réactifs doivent être mélangés doucement et complètement avant utilisation.
10. Les pipettes de transfert fournies avec ce coffret doivent être utilisées pour la préparation et le transfert des échantillons. Utiliser une pipette par échantillon.
11. Toute déviation de la durée d'incubation indiquée peut avoir un effet sur la sensibilité et la spécificité et doit être évitée.

ATTENTION

1. Le contrôle positif ImmunoCard STAT! CAMPY contient le *C. jejuni* inactivé. Le manipuler comme une matière biologique potentiellement dangereuse.
2. Les échantillons de patients peuvent contenir des agents infectieux; ils doivent être manipulés et éliminés comme s'ils étaient biologiquement dangereux.
3. Jeter tout le matériel de test usagé dans un récipient adéquat. Traiter les déchets comme une matière biologique potentiellement dangereuse.

DANGER ET MISES EN GARDE

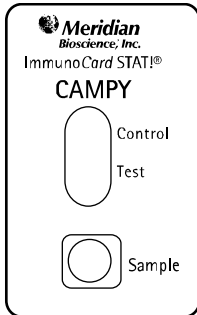
A notre connaissance, il n'y a pas de risque connu associé à ce produit.

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

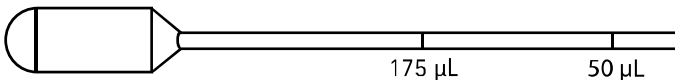
La date de péremption est indiquée sur la boîte du coffret. Conserver le coffret entre 2 et 8 C et le remettre immédiatement dans les conditions de conservation prévues après chaque utilisation.

REMARQUES SUR LA PROCEDURE

Le dispositif ImmunoCard STAT! CAMPY est illustré ci-dessous :



La pipette de transfert ImmunoCard STAT! CAMPY est illustrée ci-dessous :



Les pipettes fournies avec le coffret doivent porter les repères indiqués sur le schéma. Ne pas utiliser de pipettes de transfert n'ayant pas les mêmes repères que la pipette du schéma.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Echantillons de selles humaines, sans conservateur: les échantillons doivent être transportés dans un récipient étanche et conservés entre 2 et 8 C avant l'analyse. Les échantillons peuvent être conservés à une température de 2 à 8 C jusqu'à 96 heures. Les échantillons qui ne seront pas analysés dans les 96 heures doivent être congelés dès réception et conservés congelés à ≤ -20 C. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés deux fois.

Echantillons de selles humaines conservés dans un milieu Cary-Blair: les échantillons doivent être conservés entre 2 et 8 C avant l'analyse. Les échantillons peuvent être conservés à une température entre 2 et 8 C jusqu'à 96 heures. Les échantillons qui ne seront pas analysés dans les 96 heures doivent être congelés dès réception et conservés congelés à ≤ -20 C. Les échantillons peuvent être congelés et décongelés deux fois.

PREPARATION DES REACTIFS

1. Amener les réactifs du test, y compris le nombre approprié de dispositifs de test ImmunoCard STAT! CAMPY entre 20 et 25 C avant utilisation.
2. Un dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY est requis pour chaque échantillon de patient devant être testé.
3. Un dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY est requis pour chaque contrôle positif externe devant être testé.
4. Un dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY est requis pour chaque contrôle négatif externe devant être testé.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Amener les échantillons à une température de 20-25 C. Mélanger l'échantillon de selles aussi complètement que possible avant son prélèvement à la pipette.

1. **Echantillons de selles humaines, sans conservateur:**
 - a. **Bien mélanger le diluant pour échantillon/contrôle négatif avant utilisation.** À l'aide du compte-gouttes fourni avec le flacon de diluant pour échantillon/contrôle négatif, ajouter 1400 µL (1,4 mL) de diluant pour échantillon dans un tube pour test. Les 1400 µL sont équivalents à 700 µL (deuxième repère à partir de l'extrémité du corps de la pipette) x 2 (deux fois). On peut également utiliser une pipette jaugée pour ajouter les 1400 µL.
 - b. **Selles moulées ou solides:**
 - i. Ajouter une petite partie (entre 3 et 4 mm de diamètre) de selles bien mélangées au tube de diluant pour échantillon.
 - ii. Émulsionner les selles à l'aide du bâtonnet applicateur.
 - iii. Passer au vortex pendant un minimum de 15 secondes.
 - c. **Selles liquides ou semi-solides:**
 - i. À l'aide d'une pipette de transfert fournie avec le coffret, ajouter 50 µL (premier repère à partir de l'extrémité de la pipette) de selles bien mélangées au tube de diluant pour échantillon.
 - ii. Passer au vortex pendant un minimum de 15 secondes.
 - iii. Remettre la pipette de transfert dans l'échantillon en vue d'une utilisation ultérieure.
2. **Echantillons de selles humaines conservés dans un milieu Cary-Blair:**
 - a. **Bien mélanger le diluant pour échantillon/contrôle négatif avant utilisation.** À l'aide du compte-gouttes fourni avec le flacon de diluant pour échantillon/contrôle négatif, ajouter 350 µL de diluant pour échantillon dans un tube pour test. On peut également utiliser une pipette jaugée pour ajouter les 350 µL.
 - b. À l'aide d'une pipette de transfert fournie avec le coffret, ajouter 50 µL (premier repère à partir de l'extrémité de la pipette) de selles bien mélangées.
 - c. Passer au vortex pendant un minimum de 15 secondes.
 - d. Remettre la pipette de transfert dans l'échantillon en vue d'une utilisation ultérieure.
3. **Selle diluée dans le diluant pour échantillon:** si nécessaire, l'échantillon de selle diluée dans le diluant pour échantillon peut être conservé, scellé, à 2-8 C jusqu'à 24 heures avant de procéder au test.

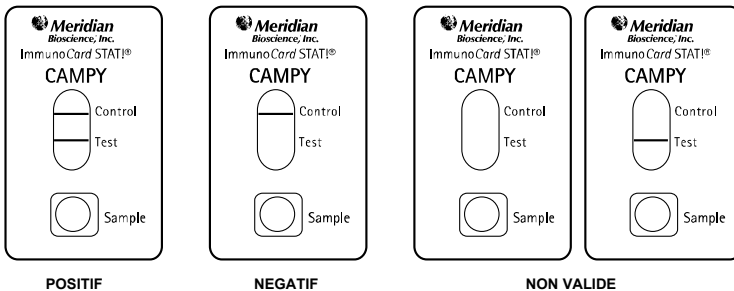
PROCEDURE DE TEST

1. Retirer le dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY de son sachet métallisé et l'étiqueter avec l'identification du patient.
2. À l'aide de la pipette de transfert fournie dans le coffret, ajouter 175 µL de l'échantillon dilué (second repère à partir de l'extrémité de la pipette) à la fenêtre Échantillon (Sample) du dispositif.
3. Incuber le test pendant 20 minutes entre 20 et 25 C.
4. Lire les résultats dans la (1) minute suivant la fin de l'incubation.

Test des contrôles externes

1. Retirer le dispositif de test ImmunoCard STAT! CAMPY de son sachet métallisé. Étiqueter le dispositif avec le nom du contrôle à tester.
2. Ajouter exactement 6 gouttes de contrôle positif ImmunoCard STAT! CAMPY à la fenêtre Échantillon du dispositif identifié comme contrôle positif.
3. À l'aide de la pipette de transfert fournie dans le coffret, ajouter 175 µL de ImmunoCard STAT! CAMPY diluant pour échantillon / contrôle négatif (second repère à partir de l'extrémité de la pipette) à la fenêtre Échantillon du dispositif identifié comme contrôle négatif.
4. Incuber le test pendant 20 minutes entre 20 et 25 C.
5. Lire les résultats dans la (1) minute suivant la fin de l'incubation.

INTERPRETATION DES RESULTATS



Test positif pour *Campylobacter*:

Bandes ROSES-ROUGES au niveau des lignes de test et de contrôle. L'apparition d'une ligne de test, même très faiblement colorée, indique la présence de l'antigène *Campylobacter*. L'intensité de la ligne de test peut être moindre que celle de la ligne de contrôle.

Test négatif:

Bande ROSE-ROUGE au niveau de la ligne de contrôle. Aucune autre bande présente.

Résultats de test non valides:

1. Aucune bande n'apparaît à la position prévue pour la ligne de contrôle. Le test n'est pas valide car l'absence d'une bande de contrôle indique que la procédure de test a été effectuée de façon incorrecte ou que les réactifs sont détériorés.
2. Bande ROSE-ROUGE apparaissant au niveau de la ligne de test du dispositif après la durée limite d'incubation précisée. Des résultats faux positifs peuvent se produire si les tests sont incubés trop longtemps.
3. Bande d'une toute autre couleur que ROSE-ROUGE. Des bandes d'une autre couleur que ROSE-ROUGE peuvent indiquer une détérioration des réactifs.

Si les résultats sont difficiles à interpréter, le test doit être répété avec le même échantillon pour éliminer toute possibilité d'erreur. Lorsque l'échantillon original donne de façon répétée des résultats impossibles à lire, obtenir un nouvel échantillon et refaire le test.

CONTRÔLE DE LA QUALITE**Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.**

À chaque utilisation, les éléments du coffret doivent être examinés visuellement pour repérer tout signe évident de contamination microbienne, congélation ou fuite. Ne pas utiliser de réactifs contaminés ou suspects.

Contrôles internes:**Les contrôles internes sont contenus dans la bande de test et sont donc évalués avec chaque test.**

1. Une bande ROSE-ROUGE apparaissant au niveau de la ligne de contrôle sert de contrôle positif interne et indique que le test a été effectué correctement, que l'échantillon a traversé correctement le dispositif et que les réactifs de test étaient actifs au moment de leur utilisation.
2. Un fond incolore entourant les lignes de contrôle ou de test sert de contrôle négatif pour la procédure. Des lignes de contrôle ou de test obscurcies par un fond très coloré peuvent rendre le test non valide et indiquer que les réactifs sont détériorés ou qu'un échantillon inadéquat a été utilisé ou que le test a été effectué de façon incorrecte.

Contrôles externes:**Des contrôles externes doivent être testés selon les réglementations du laboratoire ou des organismes d'accréditation locaux, régionaux ou nationaux pertinents.**

1. La réactivité d'ImmunoCard STAT! CAMPY doit être vérifiée à chaque lot de coffret livré ou à chaque nouvelle livraison à l'aide des réactifs de contrôle positif et négatif. Les contrôles externes sont utilisés pour surveiller la réactivité des réactifs.
2. Si les contrôles ne produisent pas les résultats attendus, cela peut signifier qu'un réactif ou un composant n'est plus réactif au moment de l'utilisation, que le test n'a pas été effectué correctement ou que les réactifs n'ont pas été ajoutés.

Les résultats attendus avec les contrôles externes sont décrits dans la section sur l'interprétation des résultats. Le coffret ne doit pas être utilisé si les tests de contrôle ne produisent pas les résultats corrects. La première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.

VALEURS ATTENDUES

La performance du test ImmunoCard STAT! CAMPY a été évaluée en 2009 en utilisant des échantillons positifs et des échantillons négatifs rétrospectifs prélevés en 2008 et des échantillons négatifs prospectifs prélevés en 2009. Les échantillons ont été recueillis dans différentes régions géographiques des États-Unis. L'incidence d'échantillons positifs recueillis pendant la période de prélèvement était d'environ 1,5% en 2008 et d'environ 1,2% en 2009. L'incidence pour un laboratoire individuel peut différer de cette valeur puisqu'elle dépend de facteurs tels que le lieu, la période de l'année, et d'une épidémie éventuelle.

LIMITES DU TEST

1. Le test est qualitatif et aucune interprétation quantitative ne doit être faite en ce qui concerne l'intensité de la ligne positive lors du rendu des résultats.
2. Les résultats des tests doivent être interprétés en conjonction avec les informations disponibles sur le patient, les évaluations cliniques et les autres procédures de diagnostic.

PERFORMANCES DU TEST

Le test ImmunoCard STAT! CAMPY a été évalué par trois laboratoires indépendants, situés dans différentes régions géographiques des États-Unis. En tout, 421 échantillons qualifiés ont été testés. 189 (45%) d'entre eux étaient des échantillons rétrospectifs congelés. 51% des échantillons (216/421) ont été préservés sans qu'un conservateur soit ajouté. Les échantillons restants (205/421) ont été préservés dans un milieu de transport Cary-Blair. Les échantillons ont été prélevés auprès d'hommes (44%) et de femmes (52%). Dans 4% des cas, le sexe du patient n'était pas connu. Les groupes d'âge des patients chez qui les échantillons étaient prélevés allaient d'un mois à 95 ans. Aucune différence dans la performance du test n'a été observée en fonction de l'âge ou du sexe du patient. Les tableaux suivants montrent la performance du test par site clinique, âge du patient et type d'échantillon.

Table 1 – Performances du coffret par site

Site	Echantillons positifs			Echantillons négatifs		
	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Site 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Site 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Site 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Sites combinés	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Table 2 – Performances du coffret selon l'âge du patient

Age du patient	Echantillons positifs			Echantillons négatifs		
	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Naissance à 1 mois	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
> 1 mois à 2 ans	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
> 2 ans à 12 ans	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
> 12 ans à 21 ans	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 ans	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
Non défini	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Table 3 – Performances du coffret par type d'échantillon (avec ou sans conservateur)

Type d'échantillon avec conservateur	Echantillons positifs			Echantillons négatifs		
	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Site 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Site 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Site 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Type d'échantillon sans conservateur	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Site 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Site 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Site 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Table 4 – Performances du coffret sur selles fraîches ou selles congelées

Échantillons Frais	Echantillons positifs			Echantillons négatifs		
	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Site 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Site 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Site 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Total Frais	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Échantillons Congelés	ICS/ Culture	% Sensibilité	IC à 95%	ICS/ Culture	% Spécificité	IC à 95%
Site 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Site 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Site 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Total Congelés	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La sensibilité analytique de ce test pour le *C. jejuni* et le *C. coli* était basée sur 45 tests pour chaque mesurande avec une probabilité fixe (p. ex. 95%) d'obtenir des réponses positives aux niveaux suivants de mesurande : *C. jejuni* $1,2 \times 10^7$ UFC/mL; *C. coli* $3,0 \times 10^7$ UFC/mL.

REPRODUCTIBILITE DU TEST

Des panels codés de 10 échantillons ont été fournis à trois laboratoires indépendants pour étudier la précision du test. Les échantillons étaient triés de façon aléatoire à l'intérieur de chaque panel pour masquer leur identité. Les panels comprenaient des échantillons fabriqués artificiellement au niveau du seuil de détection du dosage (n=3) et juste au-dessous de cette limite (c'est-à-dire des échantillons négatifs concentrés n=3). Les panels comprenaient également des échantillons modérément positifs (n=2) et négatifs (n=2). Les tests étaient effectués par différents opérateurs à chacun des sites le même jour (variabilité intra-dosage), et ceci pendant cinq jours (variabilité inter-dosages). Les résultats prévus ont été obtenus avec tous les échantillons, sauf pour un positif faible.

REACTIVITE DU DOSAGE

Les réserves de cultures de *Campylobacter* suivantes provenant de différentes sources ont été testées et ont donné des réactions positives à $1,1 \times 10^7$ ou $1,1 \times 10^8$ UFC/mL avec le test ImmunoCard STAT! CAMPY: souches *C. coli* 10956, 17755, 36994 et 53138; souches *C. jejuni* 6951, 10940, 12081, 29411 et 38106.

REACTION CROISEE

Les études de réaction croisée ont été effectuées avec des échantillons de selles positifs et négatifs inoculés avec des organismes bactériens ou fongiques à une concentration finale de $1,1 \times 10^8$ UFC/mL ou virale allant de $1,3 \times 10^4$ à $3,1 \times 10^8$ DICT₅₀/mL. Aucun des organismes suivants, présents dans les selles, n'a réagi avec le test ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, Bacteroides fragilis, Campylobacter fetus, Candida albicans, Citrobacter freundii, Clostridium difficile, Clostridium perfringens, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Escherichia coli O157:H7, Escherichia fergusonii, Escherichia hermannii, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Lactococcus lactis, Listeria monocytogenes, Peptostreptococcus anaerobius, Plesiomonas shigelloides, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Salmonella grupes B-E, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica, adenovirus de tipos 40 et 41, virus Coxsackie, échovirus, rotavirus.

TESTS POUR LES SUBSTANCES INTERFERENTES

Les substances suivantes, présentes dans les selles humaines aux concentrations indiquées, n'ont provoqué aucune interférence avec les résultats du test: sulfate de baryum (5 mg/mL), graisses fécales (équivalentes à 2,65 mg d'acide stéarique plus 1,3 mg d'acide palmitique par mL), hémoglobine (en tant que méthémoglobine) (3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), mucine (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), Prilosec® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), urine (5% v/v), sang total (5% v/v).

ESPAÑOL



Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de antígenos específicos de *Campylobacter* en muestras de materia fecal

REF 751530

IVD

Rx Only

USO INDICADO

ImmunoCard STAT! CAMPY es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de antígenos específicos de *Campylobacter* en muestras de materia fecal humana. ImmunoCard STAT! CAMPY detecta *C. jejuni* y *C. coli* en muestras de materia fecal humana, la cual puede ser fresca o conservada en un medio de transporte con base de Cary-Blair. Los resultados de la prueba deben usarse simultáneamente con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y de otros procedimientos diagnósticos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Campylobacter es una bacteria gramnegativa y microaerófila. Casi todas las campylobacteriosis en humanos son causadas por una de dos especies.¹ Estas dos especies son *C. coli* y *C. jejuni*. Los Centros para el control de enfermedades de los Estados Unidos de Norteamérica (CDC) han informado que el 99 % de las enfermedades son causadas por *C. jejuni*, mientras que otros estudios han demostrado que a nivel mundial, más del 90% de las infecciones por *Campylobacter* son por causa de *C. jejuni* al cual le sigue *C. coli* con un 5 a 10%.^{1,2} La enfermedad que causa el género *Campylobacter* se conoce con el nombre de campylobacteriosis. La mayoría de gente que contrae campylobacteriosis tiene diarrea, cólicos, dolor abdominal y fiebre durante dos a cinco días después de haber sido expuesta al organismo. La diarrea puede ser sanguinolenta y acompañarse de náuseas y vómito. La enfermedad típicamente dura una semana. Algunas personas que se infectan con *Campylobacter* no manifiestan ningún síntoma. En las personas con compromiso del sistema inmunitario, *Campylobacter* ocasionalmente se disemina hacia el torrente sanguíneo causando una infección grave que puede ser fatal.

Campylobacter es una de las causas más comunes de enfermedad diarreica en los Estados Unidos de Norteamérica. Casi todos los casos ocurren a manera de eventos esporádicos aislados y no a manera de brotes grandes. La vigilancia epidemiológica activa a través de FoodNet indica que anualmente se diagnostican aproximadamente 15 casos por cada 100,000 personas en la población.^{1,2} Muchos más casos ocurren sin que sean diagnosticados o reportados, y se estima que la *Campylobacteriosis* afecta a más de un millón de personas cada año; es decir, al 0,5% de la población general. La *campylobacteriosis* ocurre con mucha más frecuencia en los meses de verano que en los de invierno. El organismo es aislado a partir de lactantes y adultos jóvenes con mucha más frecuencia que en otros grupos etarios, y en hombres más frecuentemente que en mujeres. A pesar de que el *Campylobacter* por lo general no causa la muerte, se ha estimado que aproximadamente 100 personas con infecciones por *Campylobacter* pueden morir cada año.²

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

ImmunoCard STAT! CAMPY es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección directa de antígeno de *Campylobacter* en materia fecal. La prueba ImmunoCard STAT! CAMPY utiliza anticuerpos monoclonales específicos contra un antígeno común al *C. jejuni* y *C. coli*. La muestra de materia fecal es añadida al tampón Diluyente de Muestra usando la pipeta de transferencia provista con el kit. La muestra diluida es añadida en el puerto de muestra del dispositivo. El antígeno de *Campylobacter* en la muestra diluida se liga con el conjugado de anticuerpo monoclonal-oro coloidal a medida que la muestra se mueve a través del dispositivo. El anticuerpo monoclonal de captura *Campylobacter* ligado a la membrana de la prueba en la posición Test de la ventana central del dispositivo se liga con el complejo antígeno *Campylobacter* - anticuerpo oro coloidal y forma una línea visible de color rosado-rojo. Cuando no hay antígeno presente, no se forman el complejo y no aparecerá ninguna línea de color rosado-rojo en la posición Test de la ventana central del dispositivo. La línea de Control sirve como control de la prueba demostrando que hubo un flujo adecuado de la muestra diluida a través del dispositivo de prueba, que la prueba no se realizó de manera correcta y que los reactivos de la prueba estaban deteriorados o solamente esto último. La línea de Control es un anticuerpo anti-murino de cabra que está ligado en la posición de Control de la ventana de lectura. Una línea visible de color rosado-rojo en la posición Control de la ventana central del dispositivo deberá estar presente cada vez que se analiza una muestra o un control. Si no se ve una línea de Control rosado-rojo es porque no hubo flujo adecuado de la muestra y la prueba se considera inválida.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

1. Dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY: Cartucho de plástico que contiene una tira de prueba con un anticuerpo monoclonal inmovilizado específico para *C. jejuni* y *C. coli*. El Dispositivo de Prueba es proporcionado en una bolsa metálica sellada que contiene un desecante.

2. **ImmunoCard STAT! CAMPY Diluyente de Muestra / Control Negativo:** Una solución proteica tamponada que contiene azida de sodio al 0,094% y gentamicina al 0,03% como agentes conservantes.
3. **Control Positivo ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control:** *Campylobacter jejuni* inactivado en una solución proteica tamponada que contiene azida de sodio al 0,094% y gentamicina al 0,03% como agentes conservantes.
4. Pipetas de transferencia.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Guantes de látex desechables
2. Tubos de ensayo (por ejemplo de 10 x 75 mm ó de 12 x 75 mm)
3. Palillos aplicadores de madera

EQUIPO NO PROPORCIONADOS

1. Agitador vortical (Vórtex)
2. Cronómetro de intervalos

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
3. Los dispositivos de prueba están empacados en bolsas metálicas que eliminan la humedad durante el almacenamiento. Revise cada bolsa metálica antes de abrirla. No utilice dispositivos de prueba que vengan en bolsas cuyo material metálico esté agujereado o en las cuales la bolsa de envoltura no ha sido sellada por completo. Las reacciones negativas falsas pueden ocurrir si los componentes de la prueba y los reactivos no se almacenan correctamente.
4. No use reactivos que estén decolorados o que presenten precipitación. La decoloración o precipitación pueden ser una señal de contaminación microbiana.
5. La materia fecal debe mezclarse minuciosamente, independientemente de cuál sea su consistencia, para garantizar una muestra representativa antes de pipetear.
6. No use componentes del kit que hayan caducado.
7. No use viales que no tengan etiqueta, número de lote o fecha de caducidad.
8. Permita que los reactivos alcancen una temperatura de 20 a 25 C antes de usarlos.
9. Todos los reactivos deben mezclarse suave y minuciosamente antes de usarse.
10. Las pipetas de transferencia proporcionadas con este equipo de pruebas ("kit") deben usarse para la preparación y transferencia de la muestra. Use una por cada muestra.
11. Cualquier desviación (aumento o disminución) de los tiempos de incubación especificados puede afectar la sensibilidad y especificidad y por eso debe evitarse.

ADVERTENCIAS

1. El reactivo de control positivo ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control Reagent contiene *C. jejuni* inactivado. Manéjelo como un material biológico potencialmente nocivo.
2. Las muestras de los pacientes pueden contener agentes infecciosos y deben manejarse y desecharse como si fueran material biológico potencialmente nocivo.
3. Deseche todos los materiales de la prueba usados en un recipiente apropiado para esto. Trate el material de desecho como si éste fuera potencialmente nocivo.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

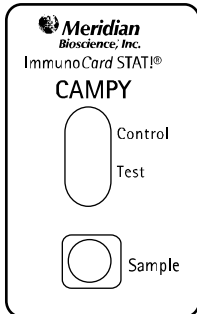
No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

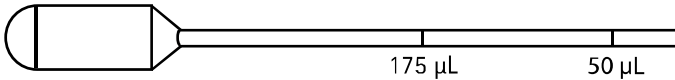
La fecha de caducidad se proporciona en la caja del equipo. Almacene el kit entre 2 y 8 C y después de cada uso póngalo de vuelta rápidamente en las condiciones de almacenamiento indicadas.

NOTAS PARA EL PROCEDIMIENTO

El dispositivo ImmunoCard STAT! CAMPY se muestra a continuación:



La pipeta de transferencia ImmunoCard STAT! CAMPY se muestra en el diagrama a continuación:



Las pipetas suministradas con el kit deben marcarse a los intervalos que se muestran en el diagrama. No use pipetas de transferencia con marcas que difieran de las que se muestran en el diagrama.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestras de materia fecal humana sin conservar: Las muestras deben recibirse en un recipiente de transporte con cierre hermético y almacenarse a una temperatura de 2 a 8 C antes de analizarse. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 2 a 8 C hasta por un plazo de 96 horas. Las muestras que no van a analizarse en un plazo de 96 horas deben congelarse inmediatamente se reciben y almacenarse a una temperatura ≤ -20 C. Las muestras pueden congelarse y descongelarse dos veces.

Muestras de materia fecal humana conservadas en medio con base Cary-Blair: Las muestras deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8 C antes de realizar la prueba. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 2 a 8 C hasta por un plazo de 96 horas. Las muestras que no van a analizarse en un plazo de 96 horas deben congelarse inmediatamente se reciben y almacenarse a una temperatura ≤ -20 C. Las muestras pueden congelarse y descongelarse dos veces.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- Haga que todos los reactivos, incluso el número adecuado de dispositivos de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY, alcancen una temperatura de 20 a 25 C antes de usarse.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada muestra de paciente que va a ser analizada.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada Control Positivo externo que va a ser analizado.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada Control Negativo externo que va a ser analizado.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Permita que la muestra llegue a 20-25 C. Mezcle la materia fecal tan concienzudamente como sea posible antes de pipetearla.

- Muestras de materia fecal humana sin conservar:**
 - Mezcle bien el Diluyente de Muestra/Control Negativo antes de usar.** Usando el gotero que viene con el Diluyente de Muestra/Control Negativo, añada 1400 µL (1.4 mL) de Diluyente de Muestra a un tubo. 1400 µL es equivalente a (segunda marca desde la punta del gotero) x 2 (por dos). Alternó, se puede usar una pipeta calibrada para añadir 1400 µL.
 - Materias fecales sólidas:**
 - Añada una cantidad pequeña (de 3 a 4 mm de diámetro) de muestra de materia fecal muy bien mezclada al tubo de ensayo con Diluyente de Muestra.
 - Emulsifique la materia fecal usando el palillo aplicador de madera.
 - Mezcle en un agitador vortical (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Materia fecal líquida o semi-líquida:**
 - Usando una pipeta de transferencia provista con el kit, añada 50 µL (hasta la primera marca desde la punta de la pipeta) de materia fecal muy bien mezclada al tubo de ensayo con Diluyente de Muestra.
 - Mezcle en un agitador vortical (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Deje la pipeta de transferencia dentro del tubo que contiene la muestra para poder usarla más tarde.
- Muestras de materia fecal humana conservadas en medio con base Cary-Blair:**
 - Mezcle bien el Diluyente de Muestra/Control Negativo antes de usar.** Usando el gotero que viene con el Diluyente de Muestra/Control Negativo, añada 350 µL de Diluyente de Muestra a un tubo. Alternó, se puede usar una pipeta calibrada para añadir 350 µL.
 - Usando una pipeta de transferencia provista con el kit, añada 50 µL (hasta la primera marca desde la punta de la pipeta) de materia fecal muy bien mezclada.
 - Mezcle en un agitador vortical (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Deje la pipeta de transferencia dentro del tubo que contiene la muestra para poder usarla más tarde.
- Heces diluidas en Diluyente de Muestra:** Si es necesario, heces diluidas en Diluyente de Muestra pueden ser mantenidas a 2-8 C hasta 24 horas antes de correr la prueba siempre y cuando el tubo este cerrado.

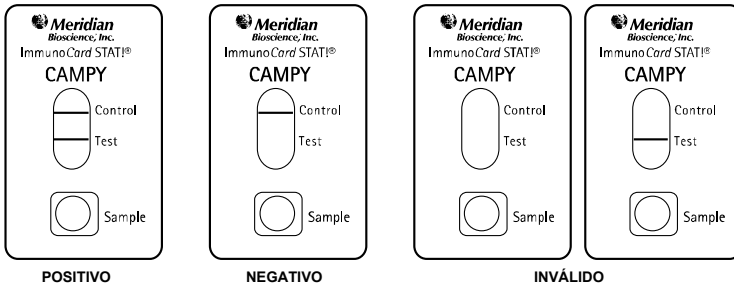
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Retire cada Dispositivo de Prueba ImmunoCard STAT! CAMPY de la bolsa metálica en que viene y márkelo con la identificación del paciente.
- Usando la pipeta de transferencia provista con el equipo, añada 175 µL de muestra diluida (hasta la segunda marca desde la punta de la pipeta) al puerto de muestras del dispositivo.
- Incuba la prueba durante 20 minutos a una temperatura entre 20 y 25 C.
- Lea los resultados máximo un minuto después de terminar el período de incubación.

Pruebas de control externo

- Retire cada Dispositivo de Prueba ImmunoCard STAT! CAMPY de la bolsa metálica en que viene. Marque el dispositivo con el control que va a analizarse.
- Añada exactamente 6 gotas del reactivo Control Positivo ImmunoCard STAT! CAMPY al puerto de muestra marcado para el Control Positivo.
- Con la pipeta de transferencia proporcionada con el kit añada 175 µL de Diluyente de Muestra / Control Negativo ImmunoCard STAT! CAMPY (hasta la segunda marca desde la punta de la pipeta) al puerto de muestra de un dispositivo marcado para el Control Negativo.
- Incuba la prueba durante 20 minutos a una temperatura entre 20 y 25 C.
- Lea los resultados máximo un minuto después de terminar el período de incubación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Prueba positiva para *Campylobacter*:

Bandas de color ROSADO-ROJO en las posiciones de línea de Control y línea de Test. La aparición de una línea en la posición línea de Test, incluso si es muy tenue, indica la presencia del antígeno de *Campylobacter*. La intensidad de la línea de Test puede ser menor que la de la línea de Control.

Prueba Negativa:

Una banda de color ROSADO-ROJO en la posición de línea de Control. Ninguna otra banda está presente.

Resultados inválidos de la prueba:

- No hay banda en la posición designada para la línea de Control. La prueba es inválida puesto que la ausencia de una banda de control indica que el procedimiento de la prueba no se realizó correctamente o que ocurrió deterioro de los reactivos.
- Aparece una banda de color ROSADO-ROJO en la posición de línea de Test del dispositivo después del tiempo de incubación definido. Pueden ocurrir resultados positivos falsos si las pruebas se incuban demasiado tiempo.
- Una banda de cualquier color distinto a ROSADO A ROJO. Las bandas de colores distintos al ROSADO-ROJO pueden indicar deterioro de los reactivos. *Si cualquier resultado es difícil de interpretar, la prueba debe repetirse con la misma muestra para eliminar el potencial de error. Obtenga una muestra nueva y vuelva a hacer la prueba cuando la muestra original produce repetidamente resultados que no se pueden leer.*

CONTROL DE CALIDAD

Esta ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

Los componentes de cada equipo de prueba (kit) deben examinarse a simple vista para determinar la presencia de contaminación microbiana, congelamiento o derrame cada vez que van a usarse. No use reactivos contaminados o que se sospeche que lo están.

Controles internos:

Los controles internos están incorporados en la tira de prueba y por lo tanto son evaluados con cada prueba.

- Una banda de color ROSADA A ROJA que aparece en la línea de Control sirve como control positivo interno del procedimiento e indica que la prueba se realizó correctamente, que hubo flujo adecuado de la muestra y que los reactivos de la prueba estaban activos en el momento en que se usaron.
- Un fondo incoloro alrededor de las líneas de Control o de Test sirve como control negativo del procedimiento. Las líneas de Control o de Test (línea de prueba) que se oscurecen a causa de un fondo de color intenso pueden invalidar la prueba y ser un indicio de deterioro de los reactivos, uso de muestras inadecuadas o desempeño deficiente de la prueba.

Controles externos:

Los reactivos de control externos deben analizarse de acuerdo con los requisitos del laboratorio, o de aquellas agencias locales, estatales o nacionales de acreditación que sean aplicables.

- La reactividad de ImmunoCard STAT1 CAMPY debe ser probada con cada lote nuevo o con cada embarque utilizando los reactivos de Control Positivo y Negativo. Los controles externos se usan para monitorizar la reactividad de los reactivos.
- Cuando los controles no generan los resultados esperados esto puede significar que uno de los reactivos o componentes ha perdido su reactividad en el momento de usarse, que la prueba no se realizó correctamente o que reactivos no fueron añadidos.

Los resultados que se esperan ver con los Controles Externos están descritos en la sección Interpretación de Resultados. El equipo de prueba no debe usarse si las pruebas de control no producen resultados correctos. Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla. Si se repite la falla luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

VALORES ESPERADOS

El funcionamiento de ImmunoCard STAT1 CAMPY fue evaluado durante el año 2009 usando algunas muestras retrospectivas positivas y negativas que fueron recolectadas en el 2008 y algunas muestras prospectivas negativas recolectadas en el 2009. Las muestras fueron recolectadas en distintas áreas geográficas de los Estados Unidos de Norteamérica. La incidencia de muestras positivas durante la temporada de colección fue aproximadamente 1,5% durante el 2008 y aproximadamente 1,2% durante el 2009. La incidencia para un laboratorio individual puede diferir de este valor puesto que ésta depende de varios factores tales como el lugar, la época del año y de si ha o no ocurrido un brote.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- La prueba es cualitativa y no debe hacerse ninguna interpretación cuantitativa con respecto a la intensidad de la línea positiva al reportar el resultado.
- Los resultados de la prueba deben usarse simultáneamente con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y de otros procedimientos diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

La prueba ImmunoCard STAT! CAMPY fue evaluada por tres laboratorios independientes localizados en distintas regiones geográficas de los Estados Unidos de Norteamérica. Se analizó un total de 421 muestras calificadas. De estas muestras, 189 (45%) fueron muestras retrospectivas congeladas. 51% de las muestras (216/421) fueron recolectadas en un medio de transporte con conservante y base de Cary-Blair. Las (205/421) muestras restantes fueron analizadas en estado no conservado. Se recolectaron muestras de hombres (44%) y de mujeres (52%). En un 4% de pacientes se desconoció el género. El rango de los grupos etarios de los pacientes a partir de los cuales se recolectaron las muestras fluctuaba entre unos meses y 95 años de edad. No se observaron diferencias en el funcionamiento de la prueba con base al género o a la edad del paciente. Los cuadros siguientes muestran el funcionamiento de la prueba por sitio clínico, edad del paciente y tipo de muestra.

Tabla 1 – Características de Ejecución por Lugar

Lugar	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Lugar 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Lugares Combinados	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Tabla 2 – Características de Ejecución por Edad de Pacientes

Edad del paciente	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Nacimiento a 1 mes	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
> 1 mes a 2 años	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
> 2 años a 12 años	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
> 12 años a 21 años	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 años	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
No definida	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Tabla 3 – Características de Ejecución por tipo de muestra (preservadas vs no-preservadas)

Tipo de muestra	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Preservadas						
Lugar 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Lugar 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
No preservadas						
Lugar 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Lugar 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Lugar 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Tabla 4 – Características de Ejecución para muestras frescas y congeladas

Tipo de muestra	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Fresca						
Lugar 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Lugar 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Lugar 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Total Fresca	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Congelada						
Lugar 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Lugar 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Total Congelada	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica de esta prueba para *C. jejuni* y *C. coli* se basó en 45 pruebas para cada mensurando y una probabilidad establecida (p. Ej. 95%) de obtener respuestas positivas a los siguientes niveles de los mensurandos: *C. jejuni* 1,2 x 10⁷ CFU/mL; *C. coli* 3,0 x 10⁷ CFU/mL

REPRODUCIBILIDAD

Para los estudios de precisión se suministraron conjuntos ("paneles") de 10 muestras codificadas a tres laboratorios independientes. Las muestras fueron distribuidas al azar dentro de cada conjunto con el objeto de enmascarar la identidad de las mismas. Los conjuntos de muestras (paneles) incluyeron muestras "ideadas" que se prepararon al límite de detección de la prueba (n=3) y justo por debajo del límite de detección de la prueba, por ejemplo, muestras con un resultado negativo alto (n=3). Los conjuntos de muestras también incluyeron pruebas moderadamente positivas (n=2) y negativas (n=2). Las pruebas fueron realizadas por distintos operadores en cada sitio durante el mismo día (variabilidad en la serie (imprecisión)) durante cinco días (variabilidad entre series). Los resultados esperados fueron obtenidos con todos menos una muestra bajo positivo.

REACTIVIDAD DE LA PRUEBA

Los siguientes cultivos de reserva de *Campylobacter* obtenidos a partir de diferentes fuentes fueron analizados y produjeron reacciones positivas a una concentración de $1,1 \times 10^7$ or $1,1 \times 10^8$ UFC/mL con la prueba ImmunoCard STAT! CAMPY: *C. coli* cepas 10956, 17755, 36994 y 53138, y *C. jejuni* cepas 6951, 10940, 12081, 29411 y 38106.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizaron estudios de reactividad cruzada con muestras positivas y negativas de materia fecal inoculada con organismos bacterianos o con hongos a una concentración final de $1,1 \times 10^8$ UFC / mL, o con virus a un rango de concentración entre $1,3 \times 10^4$ y $3,1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Ninguno de los siguientes organismos presentes en la materia fecal reaccionó en la prueba ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter fetus*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella* Grupos B-E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenovirus Tipos 40 and 41, Coxsackievirus, Echovirus y Rotavirus.

PRUEBAS PARA SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias, a las concentraciones especificadas de solvente / diluyente saturado no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones finales anotadas: Sulfato de bario (5 mg/mL), grasa fecal (equivalente a 2,65 mg de ácidos esteáricos más 1,3 mg de ácidos palmíticos por mL), hemoglobina como metahemoglobina (3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), mucina (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), Prilosec® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), orina (5% v/v) y sangre total (5% v/v).

DEUTSCH



Immunchromatografischer Schnelltest zum Nachweis spezifischer *Campylobacter*-Antigene in Stuhlproben

REF 751530

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

ImmunoCard STAT! CAMPY ist ein immunchromatografischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis spezifischer *Campylobacter*-Antigene in Human-Stuhl. ImmunoCard STAT! CAMPY weist *C. jejuni* und *C. coli* in Human-Stuhl nach. Der Stuhl kann ohne Konservierungsmittel oder in Cary-Blair-Transportmedien konserviert vorliegen. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Campylobacter ist ein gramnegatives, mikroaerophiles Bakterium. Nahezu alle Erkrankungen beim Menschen werden durch ein oder zwei Spezies verursacht, und zwar durch *C. coli* und *C. jejuni*.¹ Berichten der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde „Centers for Disease Control“ (CDC) zufolge werden 99% aller *Campylobacter*-Erkrankungen durch *C. jejuni* verursacht, während andere Studien erwiesen haben, dass weltweit über 90% der *Campylobacter*-Infektionen durch *C. jejuni* verursacht werden, gefolgt von *C. coli* mit 5–10%.^{1,2} Als *Campylobacter* wird die von der Gattung *Campylobacter* hervorgerufene Erkrankung bezeichnet. Bei den meisten an *Campylobacter* erkrankten Personen kommt es innerhalb von zwei bis fünf Tagen nach Kontakt mit dem Organismus zu Durchfällen, Krämpfen, Leibschmerzen und Fieber. Der Durchfall kann blutig sein und mit Übelkeit und Erbrechen einhergehen. Die Dauer der Erkrankung beträgt in der Regel eine Woche. Manche mit *Campylobacter* infizierten Personen weisen keinerlei Symptome auf. Gelegentlich kann es bei Personen mit geschwächtem Immunsystem zur Ausbreitung der *Campylobacter*-Erreger in der Blutkreislauf und damit zu einer ernsthaften und lebensgefährlichen Infektion kommen.

Campylobacter ist einer der häufigsten bakteriellen Erreger von Durchfallkrankheiten in den USA. Nahezu alle Fälle treten als isolierte, sporadische Vorfälle auf und nicht im Rahmen großer Epidemien. Laut der aktiven Überwachung durch das US-amerikanische Lebensmittelqualitätsprogramm „FoodNet“ gibt es in der Allgemeinbevölkerung jährlich ca. 15 diagnostizierte Fälle pro 100.000 Personen.^{1,2} Zahlreiche weitere Fälle werden nicht diagnostiziert oder nicht gemeldet, und es wird angenommen, dass jährlich mehr als eine Million Menschen von *Campylobacter* betroffen sind (d. h. 0,5% der Allgemeinbevölkerung). *Campylobacter* tritt wesentlich häufiger in den Sommermonaten auf als im Winter. Bei Kleinkindern und jungen Erwachsenen wird der Organismus häufiger isoliert als bei anderen Altersgruppen. Er wird auch häufiger bei männlichen Personen als bei weiblichen Personen isoliert. Obwohl *Campylobacter* gewöhnlich nicht zum Tod führt, sterben jährlich schätzungsweise etwa 100 Personen an *Campylobacter*-Infektionen.²

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

ImmunoCard STAT! CAMPY ist ein Immunoassay mit lateraler Flussrichtung und dient zum Direktnachweis von *Campylobacter*-Antigenen in Stuhl. Der ImmunoCard STAT! CAMPY-Assay nutzt monoklonale Antikörper, die spezifisch für ein Antigen sind, das *C. jejuni* und *C. coli* gemeinsam hat. Dem Proben diluent-Puffer wird mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette eine Stuhlprobe zugesetzt. Die verdünnte Probe wird in die Probenöffnung des Testgeräts gegeben. *Campylobacter*-Antigen in der verdünnten Probe wird an das Konjugat aus monoklonalen Antikörpern und Goldgel gebunden, während die Probe durch das Testgerät migriert. Der monoklonale *Campylobacter*-Erfassungsantikörper, der an der Testposition des Zentralfensters der Testkarte an die Assay-Membran gebunden ist, bindet den Antigen-*Campylobacter*-Antikörper-Goldgel-Komplex und ergibt eine sichtbare rosa-rote Linie. Liegt kein Antigen vor, kommt es nicht zu einer Komplexbildung und an der Testposition des Zentralfensters der Testkarte erscheint keine rosa-rote Linie. Die Kontrolllinie dient als Assay-Kontrolle, denn sie zeigt den ausreichenden Fluss der verdünnten Probe durch das Testgerät, eine unsachgemäße Assay-Durchführung und/oder einen evtl. Zerfall der Testreagenzien an. Die Kontrolllinie besteht aus Anti-Maus-Antikörpern (Ziege), welche in der Kontrollposition des Ablesefensters gebunden sind. Bei jedem Testen einer Probe oder Kontrolle sollte eine sichtbare rosa-rote Linie an der Kontrollposition des Ablesefensters vorliegen. Ist keine rosa-rote Kontrolllinie zu sehen, fand kein ausreichender Probenfluss statt und der Test ist als ungültig zu erachten.

REAGENZIE/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

1. **ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgeräte:** Kunststoffkassette mit einem Teststreifen mit einem immobilisierten spezifischen monoklonalen Antikörper gegen *C. jejuni* und *C. coli*. Das Testgerät wird in einem verschlossenen Folienbeutel mit Trockenmittel geliefert.
2. **ImmunoCard STAT! CAMPY Proben diluent/Negativkontrolle:** Gepufferte Proteinlösung mit 0,094% Natriumazid und 0,03% Gentamicin als Konservierungsmitteln.
3. **ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle:** Inaktivierte *Campylobacter jejuni*-Bakterien in einer gepufferten Proteinlösung mit 0,094% Natriumazid und 0,03% Gentamicin als Konservierungsmittel.
4. **Transferpipetten**

BENÖTIGTE, ABER NICHT IM ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einmal-Handschuhe aus LatexHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE
2. Teströhrchen (bspw. 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
3. Holzspatel

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GERÄTE

1. Vortexmischer
2. Intervallzeitgeber

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Die Anweisungen sind zu lesen und strikt zu befolgen.
3. Die Testgeräte sind in Folienbeuteln verpackt, die bei der Lagerung als Feuchtigkeitsschutz dienen. Die einzelnen Folienbeutel vor dem Öffnen inspizieren. Testgeräte, deren Folienbeutel Löcher aufweisen bzw. deren Beutel nicht vollständig verschlossen sind, nicht verwenden. Die unsachgemäße Lagerung von Testkomponenten und Reagenzien kann zu falsch-negativen Reaktionen führen.
4. Verfärbte Reagenzien oder Reagenzien mit Ausfällungen nicht verwenden. Verfärbung oder Ausfällungen können Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung sein.
5. Der Stuhl ist ungeachtet seiner Konsistenz vor dem Pipettieren gut zu mischen, um eine repräsentative Probe zu gewährleisten.
6. Kitkomponenten nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
7. Keine Flaschchen ohne Etikett, Chargennummer oder Verfallsdatum verwenden.
8. Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf 20–25 °C aufwärmen lassen.
9. Alle Reagenzien vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.
10. Für Probenvorbereitung und -transfer müssen die im Lieferumfang dieses Kits enthaltenen Transferpipetten verwendet werden (je eine pro Probe).
11. Alle Abweichungen (nach oben oder unten) von den festgelegten Inkubationsdauern können sich auf die Empfindlichkeit und die Spezifität auswirken und sind zu vermeiden.

WARNUNG

1. Die ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle enthält inaktivierte *C. jejuni*-Bakterien. Als potenziell biogefährliche Substanz handhaben.
2. Patientenproben können Krankheitsreger enthalten und sind daher als potenziell biogefährliche Substanzen zu handhaben und zu entsorgen.
3. Alle gebrauchten Testmaterialien in einem geeigneten Behälter entsorgen. Abfälle sind als potenziell biogefährliche Substanzen zu erachten.

GEFAHREN UND SICHERHEITSHINWEISE

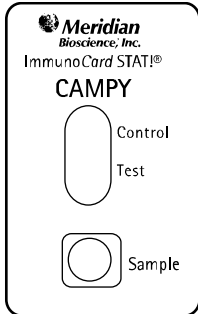
Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

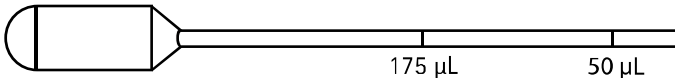
Das Verfallsdatum ist auf der Kitbox angegeben. Den Kit bei 2–8 °C lagern und nach jedem Gebrauch unverzüglich wieder bei den vorgesehenen Lagerbedingungen aufbewahren.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

Das ImmunoCard STAT!- CAMPY-Gerät ist im Folgenden dargestellt:



Die ImmunoCard STAT!- CAMPY-Transferpipette ist im Folgenden abgebildet:



Die im Lieferumfang des Kits enthaltenen Pipetten sollten die in der Abbildung zu sehende Markierung aufweisen. Keine Transferpipetten verwenden, deren Markierungen nicht der hier abgebildeten entspricht.

PROBENNAHME UND - VORBEREITUNG

Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel: Die Proben müssen in luftdicht verschlossenen Transportbehältern eingehen und bis zum Test bei 2–8 C gelagert werden. Bei 2–8 C können die Proben bis zu 96 Stunden lang aufbewahrt werden. Proben, die voraussichtlich nicht innerhalb von 96 Stunden getestet werden, sind unmittelbar nach Eingang einzufrieren und bis zum Test bei ≤ -20 C zu lagern. Die Proben können zweimal eingefroren und aufgetaut werden.

Human-Stuhlproben, in Cary-Blair-Medien konserviert: Die Proben sind bis zum Test bei 2–8 C zu lagern. Bei 2–8 C können die Proben bis zu 96 Stunden lang aufbewahrt werden. Proben, die voraussichtlich nicht innerhalb von 96 Stunden getestet werden, sind unmittelbar nach Eingang einzufrieren und bis zum Test bei ≤ -20 C zu lagern. Die Proben können zweimal eingefroren und aufgetaut werden.

REAGENZENVORBEREITUNG

1. Die Testreagenzien, einschließlich der entsprechenden Anzahl an ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgeräten, vor dem Testen auf 20–25 C bringen.
2. Für jede zu testende Patientenprobe wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.
3. Für jede zu testende externe Positivkontrolle wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.
4. Für jede zu testende externe Negativkontrolle wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.

PROBENVORBEREITUNG

Vor dem Testbeginn die Proben auf 20-25 C bringen. Den Stuhl vor der Pipettierung möglichst gründlich mischen.

1. **Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel:**
 - a. **Probendiluent/Negativkontrolle vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.** Mit Hilfe der im Lieferumfang von Probendiluent/Negativkontrolle enthaltenen Tropfereinheit 1400 µL (1,4 mL) Probendiluent in ein Teströhrchen geben. Die 1400 µL entsprechen 700 µL (zweite Markierung von der Spitze des Pipettenzylinders ausgesehen) x 2 (mal zwei). Die 1400 µL können auch mit Hilfe einer kalibrierten Pipette hinzugegeben werden.
 - b. **Geförmt/feste Stuhlproben:**
 - i. Eine kleine Menge (3–4 mm Durchmesser) gut durchgemischten Stuhls in das Röhrchen mit dem Probendiluent geben.
 - ii. Den Stuhl mit Hilfe des Holzspatels emulgieren.
 - iii. Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - c. **Flüssige/halb feste Stuhlproben:**
 - i. Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 50 µL (erste Markierung ab der Pipettenspitze) gut durchgemischten Stuhls in das Röhrchen mit Probendiluent geben.
 - ii. Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - iii. Die Transferpipette zur späteren Verwendung in der Probe aufbewahren.
2. **Human-Stuhlproben, in Cary-Blair-Medien konserviert:**
 - a. **Probendiluent/Negativkontrolle vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.** Mit Hilfe der im Lieferumfang von Probendiluent/Negativkontrolle enthaltenen Tropfereinheit 350 µL Probendiluent in ein Teströhrchen geben. Die 350 µL können auch mit Hilfe einer kalibrierten Pipette hinzugegeben werden.
 - b. Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 50 µL (erste Markierung ab der Pipettenspitze) gut durchgemischten Stuhls hinzugeben.
 - c. Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - d. Die Transferpipette zur späteren Verwendung in der Probe aufbewahren.

3. **Stuhlproben verdünnt in Probendiluent:** Wenn nötig, kann die verdünnte Stuhlprobe vor Gebrauch bis zu 24 Stunden bei 2-8 C gelagert werden. Das Teströhrchen dabei versiegeln.

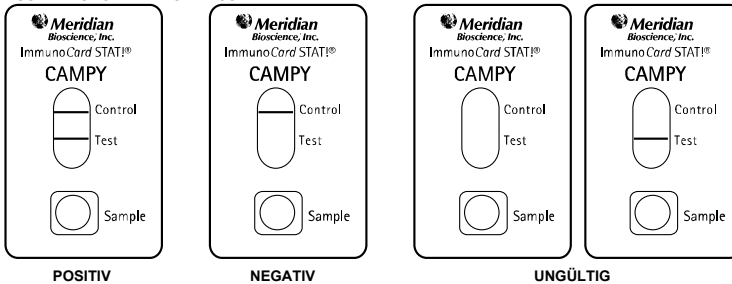
TESTDURCHFÜHRUNG

1. Das ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät aus seinem Folienbeutel entnehmen und mit der Patientenennung versehen.
2. Mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette 175 µL der verdünnten Probe (zweite Markierung von der Pipettenspitze) in die Probenöffnung des Geräts geben.
3. Den Test 20 Minuten lang bei 20–25 C inkubieren.
4. Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Inkubation ablesen.

Externe Kontrolltests

1. Das ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät aus seinem Folienbeutel entnehmen. Das Gerät mit der Bezeichnung der zu testenden Kontrolle versehen.
2. Exakt 6 Tropfen der ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle in die Probenöffnung des Geräts (für die Positivkontrolle ausgewiesen) geben.
3. Mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette 175 µL ImmunoCard STAT! CAMPY-Probendiluent/Negativkontrolle (zweite Markierung ab der Pipettenspitze) in die Probenöffnung eines Geräts (für die Negativkontrolle ausgewiesen) geben.
4. Den Test 20 Minuten lang bei 20–25 C inkubieren.
5. Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Inkubation ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



Positiver Test (Campylobacter):

ROSA-ROTE Linien an der Kontrollposition und der Testlinienposition. Die Ausbildung einer Testlinie weist (selbst bei sehr schwacher Ausprägung) auf das Vorliegen von *Campylobacter*-Antigenen hin. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer sein als die der Kontrolllinie.

Negativer Test:

Eine ROSA-ROTE Linie an der Kontrolllinienposition. Keine sonstigen Linien.

Ungültige Testergebnisse:

1. Keine Linie an der als Kontrolllinie vorgesehenen Position. Der Test ist ungültig, da das Fehlen einer Kontrolllinie bedeutet, dass das Testverfahren nicht korrekt durchgeführt wurde oder dass es zu einem Zerfall der Reagenzien gekommen ist.
2. Ausbildung einer ROSA-ROTEN Linie an der Testlinienposition des Geräts nach dem festgelegten Inkubationszeitraum. Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es kommen, wenn Tests zu lange inkubiert werden.
3. Jegliche Linienfarbe, bei der es sich nicht um ROSA-ROT handelt. Linienfarben, bei denen es sich nicht um ROSA-ROT handelt, können auf einen Reagenzienzerfall hindeuten.

Lässt sich ein Ergebnis nur schwer interpretieren, ist der Test mit derselben Probe zu wiederholen, um die Möglichkeit eines Fehlers auszuschließen. Eine neue Probe einholen und erneut testen, falls die ursprüngliche Probe wiederholt nicht ablesbare Ergebnisse erbringt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß den einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

Die Kitkomponenten vor jedem Gebrauch auf offensichtliche Anzeichen von Mikrobenkontamination, Gefrieren oder Flüssigkeitsaustrittsicht prüfen. Kontaminierte oder fragwürdige Reagenzien nicht verwenden.

Interne Kontrollen:

Interne Kontrollen sind in den Teststreifen integriert und werden daher bei jedem Test durchgeführt.

1. Das Erscheinen einer ROSA-ROTEN Linie an der Kontrolllinienposition dient als interne Positivkontrolle und bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dass der Fluss einwandfrei war und dass die Testreagenzien zum Gebrauchszeitpunkt aktiv waren.
2. Ein farbloser Hintergrund um die Kontroll- oder Testlinie dient als negative Verfahrenskontrolle. Durch eine dunkle Hintergrundfarbe unkenntlich gemachte Kontroll- oder Testlinien können den Test ungültig machen und ein Anzeichen von Reagenzienzerfall, Heranziehung einer inadäquaten Probe oder fehlerhafter Testdurchführung sein.

Externe Kontrollen:

Externe Kontrollreagenzien sind gemäß den Laborvorschriften oder den einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen zulassungsbehördlichen Auflagen zu testen.

1. Zur Überprüfung der Reaktivität des ImmunoCard STAT! CAMPY Tests sollen die positiven und negativen Kontrollreagenzien für jede neue Kitcharge oder für jede neue Lieferung verwendet werden. Die externen Kontrollen dienen zur Überwachung der Reaktivität der Reagenzien.

2. Erbringen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, kann dies bedeuten, dass eines der Reagenzien bzw. eine der Komponenten zum Zeitpunkt der Verwendung nicht mehr reaktionsfähig war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, oder dass Reagenzien nicht hinzugegeben wurden.

Die für die externen Kontrollen zu erwartenden Ergebnisse sind im Abschnitt Ergebnisinterpretation erläutert. Den Kit nicht verwenden, wenn die Kontrolltests keine korrekten Ergebnisse erbringen. Zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, rufen Sie bitte den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Distributor.

ERWARTETE WERTE

Die Leistung des ImmunoCard STAT! CAMPY Tests wurde 2009 unter Heranziehung positiver Retrospektivproben und einiger negativer Retrospektivproben (2008 gewonnen) sowie negativer und positiver Prospektivproben (2009 gewonnen) untersucht. Die Proben stammten aus verschiedenen geografischen Regionen der USA. Die Inzidenz positiver Proben von 2008 betrug ca. 1,5% und ca. 1,2% im Jahre 2009 während der Probensammelungszeiten. Die in einem bestimmten Labor zu erwartende Häufigkeit kann von diesem Wert abweichen, da sie von Faktoren wie Ort, Jahreszeit und Epidemieausbrüchen abhängig ist.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Es handelt sich um einen qualitativen Test, und es darf bei der Ergebnisausgabe keine quantitative Interpretation der Intensität der positiven Linie gemacht werden.
2. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

LEISTUNGSMERKMALE

ImmunoCard STAT! CAMPY wurde von drei unabhängigen Labors in verschiedenen geografischen Regionen der USA untersucht. Insgesamt wurden 421 qualifizierte Proben getestet. Von diesen Proben waren 189 (45%) gefrorene Retrospektivproben. 51% der Proben 216/421) wurden ohne vorherige Konservierung getestet. Die restlichen Proben (205/421) wurden in einem Cary-Blair-Konservierungsmittel gesammelt. Die Proben stammten von männlichen (44%) und weiblichen (52%) Personen. Bei 4% der Patienten war das Geschlecht nicht bekannt. Die Altersgruppen der Patienten, von denen die Proben stammten, reichten von einen Monaten bis zu 95 Lebensjahren. Es zeigten sich keine auf Geschlecht oder Alter der Patienten zurückzuführenden Testleistungsunterschiede. In den folgenden Tabellen ist die Assay-Leistung nach klinischem Standort, Patientenalter und Probenotyp aufgeführt.

Tabelle 1 – Leistungsmerkmale nach klinischem Standort

Standort	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Standort 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Standorte insgesamt	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Tabelle 2 – Leistungsmerkmale nach Patientenalter

Patienten-alter	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Geburt bis 1 Monat	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
> 1 Monat bis 2 Jahre	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
> 2 Jahre bis 12 Jahre	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
> 12 Jahre bis 21 Jahre	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 Jahre	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
Keine Angaben	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Tabelle 3 – Leistungsmerkmale nach Probenotyp (mit Konservierungsmittel bzw. ohne Konservierungsmittel)

Probenotyp mit Konservierungs- mittel	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Standort 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Probenotyp Ohne Konser- vierungs-mittel	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Standort 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Standort 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Tabelle 4 – Leistung bei frischen Proben i. Vgl. Zu gefrorenen Proben

Probentyp Frisch	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Standort 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Standort 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Gesamt Frisch	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Probentyp Gefroren	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Standort 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Gesamt Gefroren	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

TESTEMPFLINDLICHKEIT

Die Testempfindlichkeit dieses Assays für *C. jejuni* und *C. coli* stützt sich auf 45 Tests für jedes Mass bei einer Wahrscheinlichkeitsangabe (z. B. 95%) zur Erzielung positiver Reaktionen bei den folgenden Niveaus der Masseinheiten *C. jejuni* 1,2 x 10⁷ KBE/mL; *C. coli* 3,0 x 10⁷ KBE/mL.

WIEDERHOLBARKEIT

Für die Durchführung von Präzisionsstudien wurden codierte Profile von 10 Proben an drei unabhängige Labors geliefert. Die Proben waren innerhalb der einzelnen Profile sortiert, um so ihre Identität zu verschleiern. Die Profile umfassten künstlich hergestellte Proben an der Assay-Nachweisgrenze (n=3) sowie gerade eben unterhalb der Nachweisgrenze (z. B. hoch negative Proben, n=3). Außerdem umfassten die Profile schwach positive (n=2) und negative (n=2) Proben. Die Testdurchführung erfolgte an jedem Standort fünf Tage lang (Schwankungen von Assay zu Assay) durch verschiedene Benutzer pro Tag (Schwankungen innerhalb eines Assays). Bis auf eine schwach positive Probe, zeigten alle Proben die erwarteten Ergebnisse.

ASSAY-REAKTIVITÄT

Die folgenden *Campylobacter*-Bestandskulturen verschiedener Quellen ergaben beim Testen mit ImmunoCard STAT! CAMPY positive Reaktionen (bei 1,1 x 10⁷ oder 1,1 x 10⁸ KBE/mL): *C. coli*-Stämme 10956, 17755, 36994 und 53138 und *C. jejuni*-Stämme 6951, 10940, 12081, 29411 und 38106.

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien mit positiven und negativen Stuhlproben durchgeführt, die mit Bakterien oder Pilzen auf Endkonzentrationen bis zu 1,1 x 10⁸ KBE/mL bzw. mit Virenkonzentrationen auf 1,3 x 10⁴ bis 3,1 x 10⁶ TCID₅₀/mL beimpft waren. Keine der folgenden, im Stuhl vorhandenen Organismen reagierte mit ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter fetus*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, Salmonellen der Gruppen B–E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenoviren der Typen 40 und 41, Coxsackievirus, Echovirus, Rotavirus.

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Die folgenden Substanzen zeigten in den angegebenen gesättigten Lösungen/Verdünnungen und den aufgeführten Endkonzentrationen keine Auswirkungen auf die Testergebnisse: Bariumsulfat (5 mg/mL), Stuhlfeite (entsprechend 2,65 mg Stearinsäure plus 1,3 mg Palmitinsäure pro mL), Hämoglobin (in Form von Methämoglobin) (3,2 mg/mL), Iodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), Mucin (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), PriLOSEC® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), urine (5% v/v), Vollblut (5% Vol./Vol.).

REFERENCES

1. Coker AO, Isokpehi RD, Thomas BN et al. Human Campylobacteriosis in developing countries. EID 2002; 8:237-43.
2. Friedman CR, Hoekstra RM, Samuel M et al. Risk factors for sporadic *Campylobacter* infection in the United States: A case-control study in FoodNet sites. CID 2004; 38:S285-96.



SN11178

REV. 01/17



Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980

Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124



Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. l
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY

Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu











Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyentes de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricant / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Límite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo dal test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tamponne / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
R_x Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.