

## Test Rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale) Prospect

**REF ICAM-602**

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor *Campylobacter* în materiile fecale.  
Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

### UTILIZARE

Testul rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și de detectare calitativă a antigenelor *Campylobacter*.

### REZUMAT

Enterocolita determinată de *Campylobacter*, o zoonoză determinată de consumul de apă și alimente contaminate în mod necorespunzător, este una din cele mai frecvente cauze ale bolii diareice infecțioase acute în SUA [1,2]. Deși diagnosticul etiologic de certitudine nu este întotdeauna necesar sau important pentru evoluția bolii, dat fiind caracterul ei autolimitant, el rămâne însă esențial pentru identificarea tulpinii și urmărirea epidemiologică în izbucnirile epidemice ale bolii. Diagnosticul de laborator presupune izolarea bacteriei din materiile fecale prin culturi pe medii speciale. Ghidurile actuale ale CDCP - Centers for Disease Control and Prevention privind izolarea prin cultură recomandă așteptarea până la 72 de ore pentru eliberarea unui rezultat cert negativ[3]; un studiu recent al CDCP bazat pe raportările laboratoarelor a arătat că 66% din cazurile raportate la 48 de ore erau negative, față de doar 33% probe negative la 72 de ore[4]. Astăzi sunt disponibile metode mai rapide de detectare a antigenelor *Campylobacter* în materiile fecale, utilizând tehnici imunoenzimice (EIA) și testare în flux lateral cu rezultate în 1-2 ore [5].

### PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică cu aur coloidal. În membrana nitrocelulozică din interiorul casetei sunt încorporați anticorpi anti-*Campylobacter* în zona liniei test. Aceștia sunt anticorpi specifici împotriva unor antigene *Campylobacter* și sunt conjugați cu aur coloidal. Proba de materii fecale trebuie dizolvată în soluția tampon de extracție inclusă în kit. După transferul probei dizolvate pe caseta, amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei prin acțiune capilară. Dacă proba conține antigene *Campylobacter*, acestea reacționează cu anticorpii anti-antigene *Campylobacter* din zona liniei de test de pe membrană și generează o linie colorată. Amestecul continuă să migreze întâlnind al doilea reactiv de pe bandă ce reacționează cu complexul conjugat de control al migrării membranare. Efectul este apariția liniei de control (C), indicând că testul este valid și funcționează corect. Rezultatul se citește la 10 minute.

### REACTIVI

Testul caseta conține particule acoperite cu anticorpi anti-*Campylobacter* și anticorpi anti-antigene *Campylobacter* impregnați în membrană în zona test.

### PRECAUȚII

- Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.
- Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu folosiți după data expirării.

### RECOLTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

- Proba trebuie recoltată într-un recipient uscat, curat, rezistent la apă, fără urme de detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Înainte de testare proba și reactivii trebuie lăsați să ajungă la temperatura camerei.
- Pentru expediere ambalajul proba respectând reglementările legale de transport a probelor cu posibil potențial infecțios.

### MATERIALE

#### Materiale incluse

- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Prospect
- Pipete

#### Materiale necesare dar care nu sunt incluse

- Ceas

- Recipient recoltare materii fecale

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.**

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:  
Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesară depozitarea pe termen mai lung.
  2. Pentru a prelucra probele de fecale:  
    - **Pentru materii fecale solide:**  
Desurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul bageții colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.
    - **Pentru materii fecale lichide:**  
Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 2 picături (aproximativ 80 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție. Puneți la loc capacul cu bageța de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi **agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția tampon de extracție** și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-l 2 minute în repaus.
  3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.
  4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați **2 picături întregi de probă extrasă** (aproximativ 80 µL) în godelul de probă al casetei test (S), apoi **porțiți cronometrul**. Evitați prinderea bulelor de aer în godelul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.
  5. **Citiți rezultatul la 10 minute.** Nu citiți rezultatul după 20 de minute.
- Notă:** Dacă eșantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea utilizând 80 µL din supernatant.

\***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene *Campylobacter* prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

**NEGATIV:** O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona liniei de test nu apare nicio linie (T).

**INVALID:** Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului și contactați distribuitorul local.

### CONTROLUL CALITĂȚII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmați că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespondență a testului.

### LIMITELE TESTULUI

1. Testul se folosește doar pentru detectarea calitativă a antigenelor *Campylobacter* în materiile fecale umane și nu furnizează informații cantitative despre concentrația lor.
2. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.
3. Acesta este un test screening de fază acută. Dincolo de această fază concentrația de antigene poate scădea sub nivelul detectabil prin acest test. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare.
4. Un rezultat pozitiv sau negativ la acest test nu exclude o posibilă infecție cu un alt agent patogen.

### VALORI PREVĂZUTE

La testarea indivizilor sănătoși rezultatele trebuie să fie negative. Testul rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale) a fost comparat cu o metodă de diagnostic bazată pe aglutinare latex. Corelația între cele două sisteme de testare a fost 94.2%.

### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### Sensibilitate și Specificitate

Testul rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale) a fost evaluat comparativ cu aglutinarea latex, folosind 139 probe recoltate de la copii. Rezultatele arată că Testul rapid *Campylobacter* - caseta (materii fecale) are o sensibilitate relativă de 95.2% și o specificitate relativă de 93.5%.

Metodă	Aglutinare latex		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Testul rapid <i>Campylobacter</i> - caseta (Materii fecale)	Pozitiv	59	5	64
	Negativ	3	72	75
Total Rezultate		62	77	139

Sensibilitate Relativă: 95.2% (95%CI\*:86.5%-99.0%)

Specificitate Relativă: 93.5% (95%CI\*: 85.5%-97.8%)

Acuratețe: 94.2% (95%CI\*: 89.0%-97.5%)

\* CI=Intervale de Încredere

#### Precizie

##### Intra-Testare

Precizia intra-cicului a fost determinată folosind 3 replicare a patru tipuri de probe: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.

##### Inter-Testare

Precizia între cicluri a fost determinată de 3 testări independente pe aceleași patru specimene: negative, titru pozitiv scăzut, titru pozitiv mediu, titru pozitiv înalt. S-au utilizat teste din 3 loturi diferite de Test rapid *Campylobacter* - caseta (Materii fecale). Specimenele au fost identificate corect în proporție de peste 99%.








#### Reactivitate încrucișată

A fost studiată reactivitatea încrucișată cu următoarele, la  $1.0 \times 10^7$  organisme/ml. Testul rapid *Campylobacter* caseta (Materii fecale) a rămas negativ la probe pozitive cu:

Citrobacter freundii	Clostridium difficile	Candida albicans
Chlamydia trachomatis	Echovirus	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Neisseria gonorrhoea	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Adenovirus
Salmonella	Shigella dysenteriae	Shigella flexneri
H.pylori	Corynebacterium diphtheria	

### BIBLIOGRAFIE

1. Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. *Campylobacter* jejuni infections: update on presentation, diagnosis, and management. Hosp. Phys. 44:9-15.
2. Allos BM. 2001. *Campylobacter* jejuni infections: update on emerging issues and trends. Clin. Infect. Dis. 32:1201-1206. Garcia L. et al.; Detection of *Campylobacter* and *Cryptosporidium parvum* antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, Mar. 2000
3. Garcia LS (ed). 2007. Fecal culture for *Campylobacter* and related species, p. 3.8.2.5-3.8.2.14. In Clinical microbiology procedures handbook, 3rd ed. LSG & Associates, Santa Monica, CA. McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; Pathology 33(3): 353-8, Aug. 2001
4. M'ikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Culturing stool specimens for *Campylobacter* spp., Pennsylvania, U. S. A. Emerg. Infect. Dis. doi:10.3201/eid1803.111266.MS Wolfe; Giardiasis; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93-100, 1992
5. Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Comparison of Premier CAMPY enzyme immunoassay (EIA), ProSpecT *Campylobacter* EIA, and ImmunoCard STAT! CAMPY tests with culture for laboratory diagnosis of *Campylobacter* enteric infections. J. Clin. Microbiol. 48:4022- 4027.

<b>IVD</b>	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat
<b>REF</b>	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
<b>LOT</b>	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare

#### Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street  
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou  
Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză  
www.alltests.com.cn



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germania

### INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm consultați ilustrația de mai sus)

**POZITIV:** Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibilă colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

Număr:  
Data intrării în vigoare: