

Szybki test kasetykowy do oznaczania bakterii *Campylobacter* (Kał)

Ulotka dołączona do opakowania

REF ICAM-602	Polski
--------------	--------

Szybki test do jakościowego wykrywania bakterii *Campylobacter* w próbce ludzkiego kału. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* wykonywanej przez personel medyczny.

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetykowy do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał) to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania antygenów bakterii *Campylobacter* w próbce ludzkiego kału.

【PODSUMOWANIE】

Zapalenie jelita wywołane przez bakterię *Campylobacter* to przenoszona przez pokarm lub drogą wodną choroba odzwierzęca, która jest jedną z najczęstszych przyczyn biegunki zakaźnej w Stanach Zjednoczonych^{[1], [2]}. Choć identyfikacja czynnika etiologicznego najczęściej nie wpływa na wynik leczenia, gdyż są to w większości infekcje samoograniczające się, diagnostyka laboratoryjna jest kluczowa dla badań epidemiologicznych i śledzenia występowania choroby za pośrednictwem identyfikacji szczepu i typu. Tradycyjna diagnostyka laboratoryjna kampilobakteriozy opiera się na wydobyciu organizmu z próbki kału za pomocą kultury mikroaerofilnej. Obecne zalecenia dotyczące wydobycia bakterii *Campylobacter* wymagają przechowywania kultur przez minimum 72 godz. przed potwierdzeniem wyniku ujemnego^[3]; jednak najnowszy nadzór laboratoryjny przeprowadzony przez Centra Zwalczania i Zapobiegania Chorobom wykazał, że w 66% z nadzorowanych laboratoriów wyniki ujemne określono po 48 godz., podczas gdy jedynie 33% laboratoriów określiło wyniki ujemne po 72 godz.^[4]. W przeciwieństwie do tradycyjnych metod, szybsze metody wykrywania antygenów *Campylobacter* w kale, w tym enzymatyczny test immunologiczny (EIA) i systemy z przepływem bocznym, wymagają odczekania zaledwie 1 do 2 godz. do uzyskania wyników^[5].

【ZASADA DZIAŁANIA】

Szybki test kasetykowy do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał) wykorzystuje membranę z koloidalnymi cząsteczkami złota. Nitrocelulozowa membrana jest sensybilizowana przeciwciałami anti *Campylobacter*. Swoistość testu gwarantuje przeciwciała specyficzne dla antygenu *Campylobacter* koniugowanego z koloidalnymi cząsteczkami złota. Koniugat jest suszony na membranie.

Probaka kału musi zostać rozcieńczona w buforze ekstrakcyjnym dołączonym do zestawu. Po kontakcie próbki z paskiem testowym koniugat, wraz z próbką, przemieszcza się dzięki dyfuzji pasywnej, po czym koniugat i materiał próbki łączą się z przeciwciałem anti-*Campylobacter* na linii T. Jeśli próbka zawiera antygen *Campylobacter*, związek koniugatu z próbką pozostaje związany z odczynnikiem anti-*Campylobacter* i widoczna jest kolorowa linia. Roztwór przemieszcza się dalej, napotykać kolejny odczynnik, który wiąże koniugat kontrolny, co powoduje powstanie kolorowej linii potwierdzającej prawidłowe działanie testu. Wynik widoczny jest po 10 minutach.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera cząsteczki przeciwciała anti-*Campylobacter* oraz przeciwciała anti-*Campylobacter* opłaszczone na membranie.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro* wykonywanej przez personel medyczny. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Kaseta testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce do momentu użycia.
- W miejscu, w którym pracuje się z próbkami lub zestawami, nie wolno jeść, pić ani palić tytoniu.
- Ze wszystkimi próbkami należy postępować tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas testowania należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym oraz stosować standardowe procedury właściwego usuwania próbek.
- Należy nosić odzież ochronną, np. fartuchy laboratoryjne, rękawice jednorazowe oraz okulary ochronne podczas testowania próbek.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z miejscowymi przepisami.
- Nieodpowiednia wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpłynąć na wyniki.

【PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać w szczelnie zamkniętych torebkach w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Test zachowuje stabilność do terminu ważności nadrukowanego na szczelnie zamkniętej torebce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej torebce zawierającej środek wysuszający do momentu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie terminu ważności.

【POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBKİ】

- Próbkę kału należy pobrać do czystego, suchego i wodoszczelnego pojemnika niezawierającego detergentów, konserwantów lub mediów transportowych.
- Doprowadzić wymagane odczynniki do temperatury pokojowej.

【MATERIAŁY】

Dostarczane materiały

- Kasety testowe
- Ulotka dołączona do opakowania
- Zakraplacz
- Probowka do pobrania próbki z buforem ekstrakcyjnym

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Pojemniki na próbki

【INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA】

Procedura przygotowania próbki:

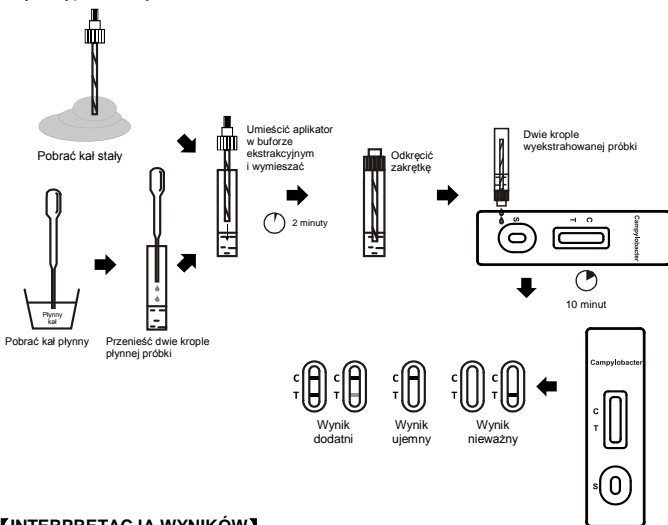
- Pobieranie próbek kału:

Pobrać wystarczającą ilość kału (1–2 ml lub 1–2 g) do czystego, suchego pojemnika na próbki w celu uzyskania wystarczającej ilości patogenów. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony w ciągu 6 godzin od pobrania próbki. Jeśli nie zostanie wykorzystana w ciągu 6 godzin, pobraną próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2–8°C. W celu długoterminowego przechowywania próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.

Przetwarzanie próbek kału:

- W przypadku **próbek stałych**: Odkręcić zakrętkę probówki na próbkę, a następnie **wbić aplikator do pobierania próbek w trzy losowe miejsca**, aby pobrać około **50 mg kału** (odpowiednik 1/4 ziarnka grochu). Nie nabierać próbki kału.
- W przypadku **próbek płynnych**: Chwycić zakraplacz pionowo, pobrać próbkę kału, a następnie przenieść **dwie krople płynnej próbki** (około 80 µl) do probówki na próbkę zawierającej bufor ekstrakcyjny. Zakręcić zakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie wstrząsnąć probówką, aby wymieszać próbkę z buforem ekstrakcyjnym. Pozostawić probówkę na próbki na 2 minuty w celu przeprowadzenia reakcji.

- Przed otwarciem torebki doprowadzić ją do temperatury pokojowej. Wyjąć kasety testową ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyć jej jak najszybciej. Najlepsze wyniki można uzyskać, jeśli test zostanie przeprowadzony bezpośrednio po otwarciu torebki foliowej.
- Trzymając probówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej, **odkręcić zakrętkę** probówki. Odwrócić probówkę, dodać **dwie pełne krople wyekstrahowanej próbki** (około 80 µl) do studzienki na próbkę (S) w kasecie testowej i uruchomić stoper. Unikać przenoszenia pęcherzyków powietrza do studzienki na probówkę. Patrz rysunek poniżej.
- Odczytać wyniki **10 minut** po dodaniu próbki. Nie odczytywać wyniku po 20 minutach. **Uwaga:** Jeśli próbka nie przemieszcza się (obecność cząstek stałych), odwirować rozcieńczoną próbkę zawartą w probówce z buforem ekstrakcyjnym. Pobrać 80 µl supernatantu i przenieść do studzienki na próbkę (S). Uruchomić stoper i kontynuować powyższą procedurę od kroku 4.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

(Patrz ilustracja powyżej)

WYNIK DODATNI*: Pojawia się **dwie linie**. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze kontrolnym (C), a druga – w obszarze testowym (T).

* **UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze testowym (T) będzie się różnić w zależności od ilości antygenu *Campylobacter* obecnego w próbce kału. Oznacza to, że każdy odcień w obszarze testowym (T) powinien zostać uznany za wynik dodatni.

WYNIK UJEMNY: W obszarze kontrolnym (C) pojawi się jedna kolorowa linia. W obszarze testowym (T) nie ma żadnej linii.

WYNIK NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Najprawdopodobniej przyczyną niepojawienia się linii kontrolnej jest niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe wykonanie procedury. Zapoznać się z procedurą i powtórzyć badanie przy

użyciu nowej kasety testowej. Jeśli problem nie ustępuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z miejscowym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Wewnętrzna procedura kontrolna jest jednym z etapów testu. Kolorowa linia widoczna w obszarze kontrolnym (C) jest wewnętrzną kontrolą procedury. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie nasączenie membrany oraz poprawną technikę wykonania testu.

Próbki kontrolne nie są dołączone do zestawu. W ramach dobrych praktyk laboratoryjnych zaleca się jednak wykonanie testu kontroli dodatnich i ujemnych w celu potwierdzenia procedury testowej i weryfikacji prawidłowego działania testu.

【OGRAZNIENIE】

Test jest jakościowy i nie wykrywa ilości antygenu obecnego w próbce. W celu postawienia diagnozy należy wziąć pod uwagę obraz kliniczny i wyniki innych testów.

Dodatni lub ujemny wynik testu nie wyklucza możliwości występowania innych patogenów.

Test przeprowadzony jest do badania przesiewowego w fazie ostrej. Próbki pobierane po tej fazie mogą zawierać miana antygenu poniżej progu czułości testu. Jeśli wynik testu jest ujemny, pomimo widocznych objawów, zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki przy użyciu alternatywnych metod.

【CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA】

Czułość – swoistość

Skuteczność szybkiego testu kasetykowego do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał) została sprawdzona przy użyciu 139 próbek klinicznych pobranych od dzieci i porównana z aglutynacją lateksową. Wyniki wskazują, że względna czułość szybkiego testu kasetykowego do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał) wynosi 95,2%, a względna swoistość wynosi 93,5%.

Metoda		Agglutynacja lateksowa		Wyniki łącznie
	Wyniki	Wynik dodatni	Wynik ujemny	
Szybki test kasetykowy do oznaczania bakterii <i>Campylobacter</i> (kał)	Wynik dodatni	59	5	64
	Wynik ujemny	3	72	75
Wyniki łącznie		62	77	139

Względna czułość: 95,2% (95%CI*: 86,5%–99,0%);

Względna swoistość: 93,5% (95%CI*: 85,5%–97,8%);

Dokładność: 94,2% (95%CI*: 89,0%–97,5%).

* Przedziały ufności

Precyzja

W obrębie oznaczenia

W ramach analizy precyzji w obrębie danego oznaczenia przeprowadzono analizę trzech powtórzeń dla czterech próbek: ujemnej, dodatniej o niskim mianie, dodatniej o średnim mianie i dodatniej o wysokim mianie. Prawidłowy wyniki dla tych próbek uzyskano w > 99% przypadków.

Pomiędzy oznaczeniami

W ramach analizy precyzji pomiędzy oznaczeniami oznaczenia przeprowadzono analizę trzech niezależnych testów dla tych samych czterech próbek: ujemnej, dodatniej o niskim mianie, dodatniej o średnim mianie i dodatniej o wysokim mianie. Do analizy tych próbek użyto trzech różnych serii szybkiego testu kasetykowego do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał). Prawidłowy wyniki dla tych próbek uzyskano w > 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Przebadano reaktywność krzyżową dla 1,0 x 10⁷ organizmów/ml. Dla poniższych organizmów szybki test kasetykowy do oznaczania bakterii *Campylobacter* (kał) wykazał wynik ujemny.












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

【BIBLIOGRAFIA】

- Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. *Campylobacter jejuni* infections: update on presentation, diagnosis, and management. Hosp. Phys. 44:9–15.
- 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
- 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
- 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.

Indeks symboli			
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Liczba testów w zestawie
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zużyć przed
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer partii
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE		Nie używać ponownie
	Nr katalogowy		



Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550,Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Numer:
Data aktualizacji: