

CAMPYLOBACTER RAPID LATEX TEST KIT Per uso diagnostico in Vitro

Test di agglutinazione al lattice su card per l'identificazione confermata di colonie di *Campylobacter*

DESTINAZIONE D'USO

Campylobacter Rapid Latex Test Kit è un test rapido di agglutinazione al lattice per l'identificazione confermata di Campylobacter termofili enteropatogeni coltivati su piastre selettive da campioni fecali di pazienti con sospette enteriti batteriche.

PRINCIPIO DEL TEST

Le particelle di lattice sono rivestite con immunoglobuline di coniglio contro antigeni di sierotipi di *Campylobacter jejuni* selezionati. Miscelate con una sospensione di colonie di *Campylobacter* termofili, le particelle di lattice agglutinano rapidamente formando agglomerati visibili.

MATERIALI FORNITI NEL KIT

REAG TEST C1: Reagente al lattice per *Campylobacter*: 2,5 mL- Particelle di lattice sensibilizzate con immunoglobuline di coniglio anti antigeni di *Campylobacter*. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante. (Tappo rosso gocciolatore)

REAGENT CONTROL: Reagente al lattice di controllo, 2,5 mL – Particelle di lattice sensibilizzate con immunoglobuline di coniglio non specifiche. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante (tappo verde gocciolatore).

CONTROL +: Controllo Positivo: 1,0 mL- Preparazione inattivata di antigeni di *Campylobacter*, reattivo con i reagenti al lattice. Contiene sodio azide allo 0,099% come conservante. (Tappo bianco gocciolatore)

SAMPLE DILUENT: Soluzione salina allo 0,9%: 5,0 mL- Contiene sodio azide allo 0,095% come conservante. (Tappo nero)

20 CARD (SLIDE): monouso per il test di agglutinazione, ciascuna con 6 aree test

100 BASTONCINI: 4x25 bastoncini per miscelazione, monouso

PIPETTA: N.1

ISTRUZIONI PER L'USO

MATERIALI NECESSARIO MA NON FORNITO NEL KIT

Anse da batteriologia; Terreno selettivo per *Campylobacter* (es. CCDA Bolton, REF 541113); Tubi di plastica da 1 mL, vasetti per mantenere la micro-aerofilia, incubatore a 42°C (se non disponibile va bene anche un incubatore a 37°C),Timer

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Per la sicurezza:

- I reagenti forniti nel kit sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Il kit è solo per uso professionale.
- L'azide sodica, utilizzata come conservante nei reagenti del kit può reagire con le tubature in piombo o in rame formando sali metallici potenzialmente esplosivi. Smaltire sciacquando abbondantemente con acqua per evitare l'accumulo di azidi.
- Prendere le necessarie precauzioni quando si maneggiano o si smaltiscono ceppi potenzialmente patogeni. Per la decontaminazione del materiale infetto utilizzare ipoclorito di sodio a una concentrazione finale del 3% per 30 minuti. Gli scarti liquidi contenenti acido devono essere neutralizzati prima di eliminarli.
- Il controllo positivo è stato inattivato durante il processo produttivo. In ogni caso deve essere maneggiato come se fosse potenzialmente infetto.

Procedurali:

- Utilizzare Campylobacter Rapid Latex Test Kit in conformità alle istruzioni del kit.
- Attendere che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non diluire i reagenti del kit.
- Non scambiare tra loro reagenti provenienti da kit di lotti diversi.
- Non congelare i reagenti del kit.
- Fare in modo che il contagocce del reagente al lattice non tocchi il controllo positivo o il campione batterico.
- Assicurarsi che la card sia pulita ed asciutta prima dell'uso.

CONSERVAZIONE E PERIODO DI VALIDITA'

Conservare Campylobacter Rapid Latex Test Kit a 2-8°C. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta della scatola.

CAMPIONI

I campioni fecali possono essere inoculati su di una piastra selettiva (per esempio CCDA Bolton, REF 541113) ad una concentrazione pari a 0.2-0.3 g di campione per piastra. Le piastre devono essere incubate in condizioni di microaerofilia a 42°C per 48 ore. Le colonie con la morfologia tipica di *Campylobacter* saranno quindi prelevate per il test.

Con Campylobacter Rapid Latex Test Kit si possono esaminare le colonie cresciute su piastre di terreno selettivo per *Campylobacter*.

PROCEDURA

Controllo di Qualità:

I seguenti test con il Controllo Positivo devono essere eseguiti ogni volta che si utilizza il kit per verificarne la funzionalità.

Dispensare una goccia da 50 µL di **CONTROL +** in due aree adiacenti dello slide. Testarlo con **REAG TEST C1** e con **REAG CONTROL** come descritto più avanti. Un deterioramento dei reagenti potrebbe essere sospettato quando:

- Non ci sono reazioni tra il Test latex Reagent e il controllo positivo oppure la reazione perde efficacia nel tempo.
- Il REAG CONTROL reagisce con il CONTROL +
- Uno dei reagenti al lattice comincia a scolorirsi o a formare grumi che non si disperdono dopo agitazione.

Procedura del test:

1. Lasciare condizionare a temperatura ambiente i reagenti. Agitare delicatamente il lattice per omogeneare la sospensione.
2. Dispensare 50µL di **SAMPLE DILUENT** in ciascuna delle due aree sullo slide.
3. Utilizzando un'ansa da batteriologia, rimuovere diverse colonie con morfologia simile a *Campylobacter* dalla piastra di terreno selettivo. Se la crescita dovesse essere scarsa, prelevare le colonie da una superficie vasta della piastra. Emulsionare le colonie nelle gocce di **SAMPLE DILUENT** per produrre una sospensione densa e omogenea.
4. Aggiungere 1 goccia (50µL) di **REAG CONTROL** in una delle due aree sullo slide. Dispensare 1 goccia (50µL) di **REAG TEST C1** nell'altra area test.
5. Miscelare le sospensioni batteriche con i reagenti al lattice usando un bastoncino per miscelazione, cominciando dal REAG CONTROL.
6. Miscelare il reattivo al lattice REAG TEST S1 (tappo rosso) capovolgendo delicatamente il flaconcino e aggiungerne una goccia accanto alla sospensione batterica. Fare in modo che il contagocce non tocchi la sospensione.



7. Ruotare delicatamente la card per un massimo di 2 minuti. Osservare l'agglutinazione.
8. Leggere il risultato (vedi INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI di seguito)
9. Dopo la lettura, eliminare i bastoncini e le card usati in un disinfettante adatto.

INTERPRETAZIONE

L'agglutinazione entro 2 minuti è indice di risultato positivo e di presenza di *Campylobacter* nel campione. L'intensità della reazione può variare e possono essere utilizzate le seguenti linee guida per l'interpretazione.

- + reazione : fine, ma ben distinguibile la granularità rispetto al fondo lattiginoso.
- ++ reazione : granularità grossolana rispetto al fondo lattiginoso.
- +++ reazione : agglomerate molto visibili lung oil contorno della sospensione rispetto al fondo lattiginoso.

I risultati per *Campylobacter* Rapid Latex Test Kit possono essere così interpretati:

Reazione con REAG TEST C1	Reazione con REAG CONTROL	Interpretazione
+	-	<i>Campylobacter</i> presente
-	-	<i>Campylobacter</i> non presente in quantità sufficiente per essere determinata dal test
+	+	Agglutinazione Non-specifica. Risultato non valido*

*Un campione che causa agglutinazione del CONTROL LATEX non può essere testato con *Campylobacter* Rapid Latex Test Kit .

LIMITAZIONI D'USO

1. I risultati devono essere interpretati nel contesto di tutte le informazioni disponibili, cliniche e di laboratorio.
2. Agglutinazioni non-specifiche del CONTROL LATEX non precludono la presenza di *Campylobacter*, ma il risultato deve essere riportato come inconcludente. Il campione deve essere testato con un metodo alternativo.
3. Una concentrazione molto bassa di *Campylobacter* potrebbe dar luogo a risultati negativi. Dovrebbero essere utilizzate colture di 48 ore per massimizzare la crescita del batterio.

CARATTERISTICHE DEL TEST

Campylobacter Rapid Latex Test Kit è stato valutato come test di conferma da colonia in due centri esterni indipendenti e in un interno. Sono stati analizzati in totale 527 campioni fecali, coltivati su terreni selettivi per 48 ore, prelevandone le colonie cresciute.

		Campylobacter Rapid Latex Test Kit		Totale
		+ve	-ve	
Metodi di riferimento	+ve	143	2	145
	-ve	1	381	382
Totale		144	383	527

Sensibilità: 143/145 = 98.6%
 Specificità: 381/382 = 99.7%
 Concordanza: 524/527 = 99.4%

La specificità del kit di *Campylobacter* Rapid Latex Test è stata confermata dai risultati ottenuti da una vasta gamma di microorganismi. Tutti i *Campylobacter* termofili testati sono risultati positivi con kit *Campylobacter* Rapid Test Latex. *Campylobacter* non-termofili sono risultati negativi, anche se 3 degli 11 ceppi testati hanno mostrato una debole agglutinazione non specifica.













Di un gruppo di batteri strettamente correlati, 2 isolati di *Helicobacter pylori* (su 12) sono risultati debolmente reattivi nel test e 2 ceppi di *Helicobacter cinaedi* hanno cross-reagito.

E' stata testata anche una vasta gamma di altri batteri non correlati. Nessuno di questi batteri hanno reagito, anche se un isolato di *Acinetobacter baumannii* mostra forte agglutinazione aspecifica. I risultati completi sono disponibili su richiesta.

RIPRODUCIBILITA'

La riproducibilità intra-lotto è stata valutata esaminando la sensibilità e la specificità di 1 lotto di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit in 3 diverse occasioni. Operatori diversi hanno effettuato i test in tre occasioni distinte. Il punto finale delle titolazioni ottenute con gli antigeni di riferimento/controllo e i risultati qualitativi con il gruppo di campioni sono risultati identici nelle tre prove.

La riproducibilità inter-lotti è stata esaminata analizzando la sensibilità e la specificità di 3 lotti di prodotto nei confronti di diluizioni seriali di antigeni di riferimento e di controllo del kit. Non si sono osservate differenze significative all'interno dei 3 lotti.

 IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	 Limiti di temperatura	 LOT	Codice del lotto (XXX)	 Fabbricante	 Mantenere asciutto	 Non sterile
	Consultare le istruzioni per l'uso	 Utilizzare entro (anno/mese)	 REF	Numero di catalogo	 Non riutilizzare	 Fragile, maneggiare con cura	 Tenere lontano dal calore

CONFEZIONE (50 tests)

REAG TEST C1
 REAG CONTROL
 CONTROL +
 SAMPLE DILUENT
 CARD (SLIDE)
 BASTONCINI
 PIPETTA
 ISTRUZIONI PER L'USO

COD. 271020

2,5 mL (Tappo rosso gocciolatore)
 2,5 mL (Tappo verde gocciolatore)
 1,0 mL (Tappo bianco gocciolatore)
 5,0 mL (Tappo nero)
 20 card con 6 aree test
 4 x 25 bastoncini
 1
 1