

CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di *Campylobacter spp.* nelle feci

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la determinazione qualitativa di *Campylobacter spp.* nelle feci, utile nella diagnosi di campilobatteriosi.

La Campilobatteriosi è una malattia infettiva causata dal batterio del genere *Campylobacter*. La maggior parte delle persone che si ammalano di campilobatteriosi ha diarrea, crampi, dolori addominali e febbre dopo 2-5 giorni dall'esposizione al microorganismo. La diarrea può essere sanguinolenta e può essere accompagnata da nausea e vomito. La malattia dura tipicamente una settimana. Persone infettate possono non avere i sintomi della malattia. Nelle persone con sistema immunitario compromesso il *Campylobacter* occasionalmente può diffondere nel circolo sanguigno mettendo in pericolo di vita il soggetto.

II. PRINCIPIO DEL TEST

CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD è un metodo sandwich immunocromatografico per la determinazione qualitativa di *Campylobacter* in campioni fecali. Impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per gli antigeni *Campylobacter spp.* e anticorpi monoclonali su fase solida, per la determinazione diretta del *Campylobacter spp.* nelle feci.

Durante l'esame, il campione reagisce con le particelle di lattice coattate con l'anticorpo monoclonale anti- *Campylobacter spp.* che si trovano nell'area test. La miscela si muove verso l'alto lungo la membrana per azione capillare. In caso di positività gli anticorpi specifici presenti sulla membrana cattureranno il complesso colorato. Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona di controllo, dove è legato anche un anticorpo generico capace di legare l'anticorpo marcato con latex, dando luogo ad una banda verde che dimostra il corretto funzionamento dei reattivi. La presenza della banda verde serve per 1) verificare che è stato aggiunto sufficiente volume, 2) il flusso era appropriato e 3) come controllo interno per i reagenti.

III. REAGENTI E MATERIALI

Ogni kit contiene:

1. 25 card CAMPYLOBACTER SPECIES Ag,
2. 24 Flacons con 1 ml di Tampone d'estrazione.
3. Set di controlli:

Controllo Positivo *Campylobacter* (1 x 1.0 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e Na₃ come conservante

Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone di estrazione (soluzione d'estrazione)

4. 1 Istruzioni per l'uso.

REAGENTI E NECESSARIO MA NON FORNITO

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Guanti monouso; Cronometro; Provette/fiale da saggio; Pipette di plastica.

IV. PRECAUZIONI

- Tutte le operazioni indicate devono essere eseguite rispettando le regole di laboratorio.
- Per uso diagnostico *in vitro* e per solo uso professionale.
- Evitare di toccare la striscia di nitrocellulosa con le dita.
- Indossare i guanti durante la manipolazione del campione.
- Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le strips utilizzate rispettando le regole di laboratorio.
- Non utilizzare reagenti provenienti da altri kit.
- Il flacone contenente le strisce deve essere richiuso non appena prelevate le strips necessarie, perché sono sensibili all'umidità. Assicurarsi che il dissecante sia presente nel flacone delle strisce.
- Scartare il diluente se è microbiologicamente contaminato.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita dopo la data di scadenza o se conservati in condizioni non adeguate.

V. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il dispositivo sigillato sia refrigerato che a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il dispositivo deve restare sigillato fino al momento dell'uso. Non congelare.

VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 1-2 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato.

VII. PROCEDURA

Procedimento del campione

Usare materiale distinto per ogni campione. Aprire il flacone contenente il tampone di estrazione (1 mL) svitando il tappo. Immergere in 3 punti diversi delle feci raccolte il segmento del tappo con l'estremità zigrinata. Estrarre l'estremità zigrinata dalle feci, e verificare di aver raccolto una piccola parte, pari a un chicco di riso (150 mg) delle feci stesse. Riposizionare il tappo sul flacone del tampone di estrazione, così che l'estremità zigrinata si immerga nel liquido stesso. Agitare delicatamente fino ad ottenere una sospensione omogenea. Per feci liquide o semi-solidi usare una pipetta di trasferimento, prelevando una quantità di feci dal campione stesso. Dispensare 150µl del campione fecale nel flacone di liquido di estrazione del campione. Agitare delicatamente, quindi agitare su vortex per 15 secondi.

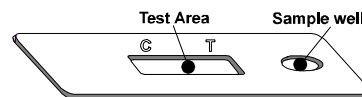
Procedimento del test

Portare i reattivi e il campione a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

1. Estrarre la card dalla busta ed usare il prima possibile.
2. Usare materiale pulito per ciascun campione. Prelevare parte del liquido surnatante con una pipetta.
3. Dispensare 4 gocce di campione (100 µL) nella finestra circolare della card. Far partire il cronometro.
4. Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nelle finestre contrassegnate con "T" e "C".

Procedimento per controllo positivo

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla.



Codice Ramo CND W0105011401



MVC1007P DI 0 12/13

Pag. 1 di 2



2. Aggiungere il volume richiesto 2-3 gocce (100µL) di **Controllo Positivo/Negativo** nel pozzetto campione, leggere i risultati dopo 10 minuti

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: quando appare una sola banda nella finestra "C" (banda di controllo di colore verde). Nella finestra "T" non compare alcuna banda.

POSITIVO: quando appaiono due bande, una nella finestra "C" (verde) ed una nella finestra "T" (rossa). Il campione contiene *Campylobacter species*.

NON VALIDO: quando non appare alcuna banda di controllo. Il test deve essere ripetuto.

IX. CONTROLLO QUALITA' INTERNO

Viene inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. Una linea verde compare nella regione controllo C è un controllo interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

X. CARATTERISTICHE DEL TEST

A. Valori Attesi

Campylobacter spp. sono batteri che maggiormente provocano malattie diarroiche nell'uomo e sono generalmente la causa più comune di gastroenterite nel mondo. Nei Paesi sviluppati ed in via di sviluppo causano più casi di diarrea rispetto, per esempio, alla *Salmonella*. Nei Paesi in via di sviluppo, le infezioni da *Campylobacter* nei bambini sotto i 2 anni sono molto frequenti e qualche volta mortali. In quasi tutti i Paesi in via di sviluppo l'incidenza di infezioni umane da *Campylobacter spp.* è aumentata molto per parecchi anni, senza conoscerne i motivi.

B. Sensibilità e Specificità

È stata fatta una valutazione di CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD. Sono stati studiati 35 campioni, i risultati sono stati confermati con il kit ImmunoCard STAT! CAMPY. CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD ha una sensibilità >99% e una specificità >99%.

L'uso di anticorpi monoclonali murini nel CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD, assicura un alto grado di specificità per la determinazione di questi batteri. Gli anticorpi utilizzati per lo sviluppo del test riconoscono gli epitopi *Campylobacter* sia in campioni fecali di pazienti che in culture cellulari in vitro. Queste conclusioni devono essere confermate da ulteriori studi.

C. Cross-reattività ed interferenze







È stata valutata la cross-reattività di CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD. Non c'è cross-reattività con i comuni patogeni intestinali, altri organismi e patogeni occasionalmente presenti nelle feci: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*.

XI. LIMITI DEL TEST

1. Il test deve essere fatto entro due ore dall'apertura del contenitore di strip.
2. Un eccesso di campione fecale potrebbe dare un risultato errato (comparsa di banda marrone o assenza di banda di controllo).
3. Feci di alcuni campioni fecali, possono diminuire l'intensità della banda di controllo.
4. Evitare cicli di congelamento e scongelamento che potrebbero dare risultati errati.
5. Questo test da una diagnosi presuntiva di Campilobatteriosi. Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici e dal medico correlando i risultati ottenuti con altre osservazioni cliniche.

XII. BIBLIOGRAFIA

- Kawatsu, K. et al. "Development and Evaluation of Immunochromatographic Assay for Simple and Rapid Detection of *Campylobacter jejuni* and *Campylobacter coli* in Human Stool Specimens". *Journal of Clinical Microbiology* Apr. 2008 Vol 46, No. 4, p. 1226-1231.
- Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

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

CONFEZIONE

CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD
Flaconi con 1 ml di tampone d'estrazione
Controllo positivo
Istruzioni per l'uso

Cod. VC1007P

25 CARD
25 pezzi
1 x 1.0 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105011401



MVC1007P DI 0 12/13

Pag. 2 di 2

