

Test rapido per l'individuazione qualitativa di *Campylobacter* nei campioni di feci umane. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

**[USO PREVISTO]**

Il Test Rapido a Cassetta *Campylobacter* (Feci) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene *Campylobacter* nei campioni di feci umane.

**[SOMMARIO]**

L'enterite da *Campylobacter* è una malattia zoonotica, trasmessa attraverso cibo e acqua ed è una delle cause più comuni di diarrea infettiva negli Stati Uniti [1, 2]. Mentre l'identificazione dell'agente eziologico non influisce in genere sugli esiti del trattamento, poiché la maggior parte di queste infezioni è auto-limitata, la diagnosi di laboratorio è essenziale per gli studi epidemiologici e per il monitoraggio dell'epidemia attraverso l'identificazione e la tipizzazione del ceppo. La diagnosi di laboratorio convenzionale della campilobatteriosi si basa sul recupero dell'organismo da campioni di feci mediante coltura microaerofila. Le attuali raccomandazioni relative alla guarigione da *Campylobacter* prevedono che le colture debbano essere conservate per un minimo di 72 ore prima di confermare un risultato negativo[3]; tuttavia, un recente monitoraggio di laboratorio da parte dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie ha riscontrato che, tra i laboratori esaminati, il 66% ha riportato risultati negativi a 48 ore, mentre solo il 33% ha riportato risultati negativi dopo 72 ore [4]. A differenza dei metodi di coltura tradizionali, i metodi più rapidi per la rilevazione degli antigeni di *Campylobacter* nelle feci, incluso il test immunoenzimatico (EIA) e i sistemi di flusso laterale, richiedono solo da 1 a 2 ore per ottenere i risultati [5].

**[PRINCIPIO]**

Il test Rapido a Cassetta *Campylobacter* (Feci) si basa sull'uso di una tecnologia a membrana con oro colloidale. Una membrana di nitrocellulosa viene sensibilizzata con anticorpo diretto anti-*Campylobacter*. La specificità del test è garantita da un anticorpo specifico per un antigene *Campylobacter* coniugato con l'oro colloidale. Questo coniugato viene essiccato su una membrana. Il campione fecale deve essere diluito nel buffer di estrazione fornito con il kit di test. Quando il campione estratto viene a contatto con la striscia reattiva, il coniugato migra con il campione per diffusione passiva e il coniugato e il materiale del campione entrano in contatto con l'anticorpo anti-*Campylobacter* nella linea di test (T). Se il campione contiene l'antigene *Campylobacter*, il complesso coniugato-antigene rimarrà legato al reagente anti-*Campylobacter* e si svilupperà una linea colorata. La soluzione continua a migrare per incontrare un secondo reagente che lega il coniugato di controllo della migrazione, producendo così una linea di controllo colorata che conferma che il test funziona correttamente. Il risultato è visibile entro 10 minuti.

**[REAGENTI]**

Il test contiene particelle di anticorpi anti-*Campylobacter* e anticorpi anti-*Campylobacter* rivestiti sulla membrana.

**[PRECAUZIONI]**

- Per il solo uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere all'interno della confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenenti agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire alterando i risultati.

**[STOCCAGGIO E STABILITÀ]**

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]**

- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto e impermeabile che non contenga detersivi, conservanti o mezzi di trasporto.

- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

**[MATERIALI]**

**Materiali Inclusi**

- Foglietto Illustrativo

- Cassette di Test
- Provette per la raccolta dei campioni con buffer di estrazione
- Contagocce

**Materiali Richiesti non Inclusi**

- Timer

**[ISTRUZIONI PER L'USO]**

**PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE:**

1. Raccolta dei campioni fecali:  
Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 ml o 1-2 g) in un contenitore di raccolta del campione pulito e asciutto per ottenere una quantità adeguata di agenti patogeni. I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito entro 6 ore dalla raccolta. I campioni raccolti possono essere conservati per 3 giorni a 2-8 °C se non testati entro 6 ore. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 °C.

Elaborazione dei campioni fecali:

- Per **Campioni Solidi**:

Svitare il tappo della provetta per la raccolta del campione, quindi inserire casualmente l'applicatore per la raccolta dei campioni nel campione fecale in almeno 3 diversi punti per raccogliere circa 50 mg di feci (equivalenti a 1/4 di un pisello). Non raccogliere il campione fecale.

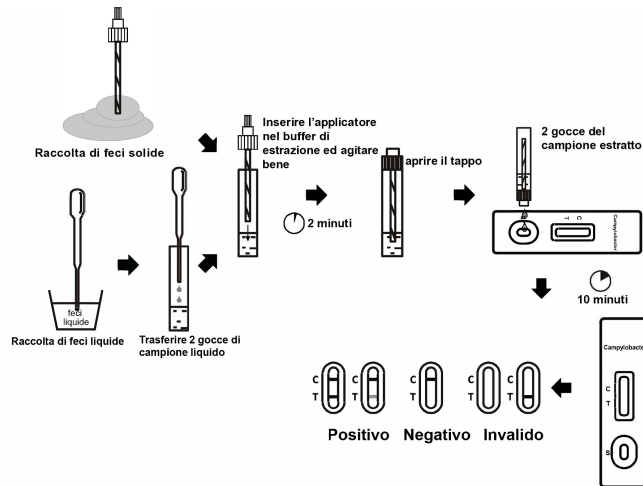
- Per **Campioni Liquidi**:

Con il contagocce in posizione verticale, prelevare i campioni fecali, quindi trasferire 2 gocce del campione liquido (circa 80 µL) nella provetta di raccolta dei campioni contenente il buffer di estrazione.

Stringere il tappo della provetta di raccolta del campione, quindi agitare energicamente la provetta di raccolta del campione per miscelare il campione e il buffer di estrazione. Lasciare reagire la provetta di raccolta per 2 minuti.

2. Portare la confezione sigillata a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test a cassetta dalla confezione di alluminio e utilizzarlo il prima possibile. I migliori risultati saranno ottenuti se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.
3. Con la provetta di raccolta del campione in posizione verticale svitare il tappo della provetta di raccolta del campione. Invertire la provetta di raccolta del campione e trasferire 2 gocce complete del campione estratto (circa 80 µL) nel pozzetto (S) di raccolta del campione presente sulla cassetta di test, quindi avviare il timer. Evitare la formazione di bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedi l'illustrazione sotto. Come mostrato nell'illustrazione in basso.
4. Leggere i risultati a **10 minuti** dopo aver versato il campione. Non leggere i risultati passati i 20 minuti.

**Nota:** se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare il campione diluito con il contenuto nella provetta del buffer di estrazione. Raccogliere 80 µL di surmatante, versare nel pozzetto del campione (S). Avviare il timer e continuare dal passaggio 4 in poi nelle istruzioni per l'uso sopra riportate.



**[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]**

(Fare riferimento all'illustrazione in alto)

**POSITIVO:**\* **Compaiono due linee.** Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra linea di colore dovrebbe comparire nella zona di test (T).

**\*NOTA:** L'intensità di colore nella regione della linea di test (T) varierà a seconda della concentrazione di antigeni del *Campylobacter* presente all'interno del campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona della linea di test (T) deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** **Compare una linea colorata nella zona della linea di controllo (C).** Non appaiono linee colorate nella zona della linea di test (T).

**INVALIDO:** **La linea di controllo non compare.** Un volume di campione insufficiente o eventuali errori nelle tecniche procedurali sono le ragioni più comuni per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e informare il rivenditore locale.

**[CONTROLLO DI QUALITÀ]**

Un controllo procedurale interno è incluso nel kit di test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) rappresenta un valido controllo procedurale interno. Confermando che il volume di campione aggiunto è sufficiente e che la tecnica procedurale è corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e per verificare le prestazioni del test.

**[LIMITAZIONI]**

Il test è di tipo qualitativo e non può prevedere la quantità di antigeni presenti nel campione. Il quadro clinico insieme ai risultati di altri test devono sempre essere presi in considerazione per stabilire una diagnosi.

Un risultato del test positivo o negativo non esclude la possibilità che siano presenti agenti patogeni di altro genere.

Questo test è un test di screening in fase acuta. I campioni raccolti dopo questa fase possono contenere titoli di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del test. Se un campione risulta negativo, nonostante i sintomi osservati, si raccomandano ulteriori test utilizzando dei metodi alternativi.

**[VALORI ATTESI]**

In soggetti sani non infetti, il test rapido *Campylobacter* dovrebbe dare un risultato negativo del test. La cassetta test rapido *Campylobacter* (Feci) è stata confrontata con metodo Latex agglutination. La correlazione tra i due sistemi è del 94,2%.

**[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]**

Metodo	Sensibilità - Specificità			Risultato Totale
	The <i>Campylobacter</i> Rapid Test Cassette (Feces) was evaluated on 139 patients.			
	Latex agglutination	Positivo	Negativo	
Test Rapido a Cassetta <i>Campylobacter</i> (Feci)	Risultati	59	5	64
	Positivo	59	5	64
	Negativo	3	72	75
Risultati Totali		62	77	139

Sensibilità Relativa: 95.2% (95%CI\*: 86.5%-99.0%);

Specificità Relativa: 93.5% (95%CI\*:85.5%-97.8%);

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

\*Intervalli di Sicurezza

**Precisione Intra-Test**

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di quattro campioni: campione negativo, positivo a basso titolo, positivo a medio titolo e positivo ad alto titolo. I campioni sono stati identificati correttamente nel > 99% dei casi.

**Inter-Test**

La precisione inter-test è stata determinata con 3 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: campione negativo, positivo a basso titolo, positivo a medio titolo e positivo ad alto titolo. Sono stati usati tre lotti diversi del test a cassetta *Campylobacter (feci)* per esaminare i campioni, i quali sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

**Reattività Crociata**

La reattività crociata con i seguenti microrganismi è stata studiata a 1.0 x 10<sup>7</sup> microrganismi / ml. I seguenti microrganismi sono stati trovati negativi quando esaminati con il test rapido a cassetta *Campylobacter (feci)*.

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 diphtheriae	

**[BIBLIOGRAFIA]**

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, Dettlinger 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.

**Indice dei Simboli**

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Da utilizzarsi entro		Prodotto Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero di Lotto		# Catalogo
	Non usare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso



**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it

