

Aeromonas hydrophila, Bacteroides fragilis, Campylobacter fetus, Candida albicans, Citrobacter freundii, Clostridium difficile, Clostridium perfringens, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Escherichia coli O157:H7, Escherichia fergusonii, Escherichia hermannii, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Lactococcus lactis, Listeria monocytogenes, Peptostreptococcus anaerobius, Plesiomonas shigelloides, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Salmonella grupos B-E, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica, adenovirus de tipos 40 et 41, virus Coxsackie, échovirus, rotavirus.

TESTS POUR LES SUBSTANCES INTERFERENTES

Les substances suivantes, présentes dans les selles humaines aux concentrations indiquées, n'ont provoqué aucune interférence avec les résultats du test: sulfate de baryum (5 mg/mL), graisses fécales (équivalentes à 2,65 mg d'acide stéarique plus 1,3 mg d'acide palmitique par mL), hémoglobine (en tant que méthémoglobine) (3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), mucine (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), Prilosec® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), urine (5% v/v), sang total (5% v/v).

ESPAÑOL



Prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de antígenos específicos de *Campylobacter* en muestras de materia fecal

REF 751530

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

USO INDICADO

ImmunoCard STAT! CAMPY es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección cualitativa de antígenos específicos de *Campylobacter* en muestras de materia fecal humana. ImmunoCard STAT! CAMPY detecta *C. jejuni* y *C. coli* en muestras de materia fecal humana, la cual puede ser fresca o conservada en un medio de transporte con base de Cary-Blair. Los resultados de la prueba deben usarse simultáneamente con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y de otros procedimientos diagnósticos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Campylobacter es una bacteria gramnegativa y microaerófila. Casi todas las campylobacteriosis en humanos son causadas por una de dos especies.¹ Estas dos especies son *C. coli* y *C. jejuni*. Los Centros para el control de enfermedades de los Estados Unidos de Norteamérica (CDC) han informado que el 99 % de las enfermedades son causadas por *C. jejuni*, mientras que otros estudios han demostrado que a nivel mundial, más del 90% de las infecciones por *Campylobacter* son por causa de *C. jejuni* al cual le sigue *C. coli* con un 5 a 10%.^{1,2} La enfermedad que causa el género *Campylobacter* se conoce con el nombre de campylobacteriosis. La mayoría de gente que contrae campylobacteriosis tiene diarrea, cólicos, dolor abdominal y fiebre durante dos a cinco días después de haber sido expuesta al organismo. La diarrea puede ser sanguinolenta y acompañarse de náuseas y vómito. La enfermedad típicamente dura una semana. Algunas personas que se infectan con *Campylobacter* no manifiestan ningún síntoma. En las personas con compromiso del sistema inmunitario, *Campylobacter* ocasionalmente se disemina hacia el torrente sanguíneo causando una infección grave que puede ser fatal.

Campylobacter es una de las causas más comunes de enfermedad diarreica en los Estados Unidos de Norteamérica. Casi todos los casos ocurren a manera de eventos esporádicos aislados y no a manera de brotes grandes. La vigilancia epidemiológica activa a través de FoodNet indica que anualmente se diagnostican aproximadamente 15 casos por cada 100,000 personas en la población.^{1,2} Muchos más casos ocurren sin que sean diagnosticados o reportados, y se estima que la *Campylobacteriosis* afecta a más de un millón de personas cada año; es decir, al 0,5% de la población general. La *campylobacteriosis* ocurre con mucha más frecuencia en los meses de verano que en los de invierno. El organismo es aislado a partir de lactantes y adultos jóvenes con mucha más frecuencia que en otros grupos etarios, y en hombres más frecuentemente que en mujeres. A pesar de que el *Campylobacter* por lo general no causa la muerte, se ha estimado que aproximadamente 100 personas con infecciones por *Campylobacter* pueden morir cada año.²

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

ImmunoCard STAT! CAMPY es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección directa de antígeno de *Campylobacter* en materia fecal. La prueba ImmunoCard STAT! CAMPY utiliza anticuerpos monoclonales específicos contra un antígeno común al *C. jejuni* y *C. coli*. La muestra de materia fecal es añadida al tampón Diluyente de Muestra usando la pipeta de transferencia provista con el kit. La muestra diluida es añadida en el puerto de muestra del dispositivo. El antígeno de *Campylobacter* en la muestra diluida se liga con el conjugado de anticuerpo monoclonal-oro coloidal a medida que la muestra se mueve a través del dispositivo. El anticuerpo monoclonal de captura *Campylobacter* ligado a la membrana de la prueba en la posición Test de la ventana central del dispositivo se liga con el complejo antígeno *Campylobacter* - anticuerpo oro coloidal y forma una línea visible de color rosado-rojo. Cuando no hay antígeno presente, no se forman el complejo y no aparecerá ninguna línea de color rosado-rojo en la posición Test de la ventana central del dispositivo. La línea de Control sirve como control de la prueba demostrando que hubo un flujo adecuado de la muestra diluida a través del dispositivo de prueba, que la prueba no se realizó de manera correcta y que los reactivos de la prueba estaban deteriorados o solamente esto último. La línea de Control es un anticuerpo anti-murino de cabra que está ligado en la posición de Control de la ventana de lectura. Una línea visible de color rosada-rojo en la posición Control de la ventana central del dispositivo deberá estar presente cada vez que se analiza una muestra o un control. Si no se ve una línea de Control rosado-rojo es porque no hubo flujo adecuado de la muestra y la prueba se considera inválida.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

1. **Dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY:** Cartucho de plástico que contiene una tira de prueba con un anticuerpo monoclonal inmovilizado específico para *C. jejuni* y *C. coli*. El Dispositivo de Prueba es proporcionado en una bolsa metálica sellada que contiene un desecante.

2. **ImmunoCard STAT! CAMPY Diluyente de Muestra / Control Negativo:** Una solución proteica tamponada que contiene azida de sodio al 0,094% y gentamicina al 0,03% como agentes conservantes.
3. **Control Positivo ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control:** *Campylobacter jejuni* inactivado en una solución proteica tamponada que contiene azida de sodio al 0,094% y gentamicina al 0,03% como agentes conservantes.
4. Pipetas de transferencia.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Guantes de látex desechables
2. Tubos de ensayo (por ejemplo de 10 x 75 mm ó de 12 x 75 mm)
3. Palillos aplicadores de madera

EQUIPO NO PROPORCIONADOS

1. Agitador vorticial (Vórtex)
2. Cronómetro de intervalos

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
3. Los dispositivos de prueba están empacados en bolsas metálicas que eliminan la humedad durante el almacenamiento. Revise cada bolsa metálica antes de abrirla. No utilice dispositivos de prueba que vengan en bolsas cuyo material metálico esté agujereado o en las cuales la bolsa de envoltura no ha sido sellada por completo. Las reacciones negativas falsas pueden ocurrir si los componentes de la prueba y los reactivos no se almacenan correctamente.
4. No use reactivos que estén decolorados o que presenten precipitación. La decoloración o precipitación pueden ser una señal de contaminación microbiana.
5. La materia fecal debe mezclarse minuciosamente, independientemente de cuál sea su consistencia, para garantizar una muestra representativa antes de pipetear.
6. No use componentes del kit que hayan caducado.
7. No use viales que no tengan etiqueta, número de lote o fecha de caducidad.
8. Permita que los reactivos alcancen una temperatura de 20 a 25 C antes de usarlos.
9. Todos los reactivos deben mezclarse suave y minuciosamente antes de usarse.
10. Las pipetas de transferencia proporcionadas con este equipo de pruebas ("kit") deben usarse para la preparación y transferencia de la muestra. Use una por cada muestra.
11. Cualquier desviación (aumento o disminución) de los tiempos de incubación especificados puede afectar la sensibilidad y especificidad y por eso debe evitarse.

ADVERTENCIAS

1. El reactivo de control positivo ImmunoCard STAT! CAMPY Positive Control Reagent contiene *C. jejuni* inactivado. Manéjelo como un material biológico potencialmente nocivo.
2. Las muestras de los pacientes pueden contener agentes infecciosos y deben manejarse y desecharse como si fueran material biológico potencialmente nocivo.
3. Deseche todos los materiales de la prueba usados en un recipiente apropiado para esto. Trate el material de desecho como si éste fuera potencialmente nocivo.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

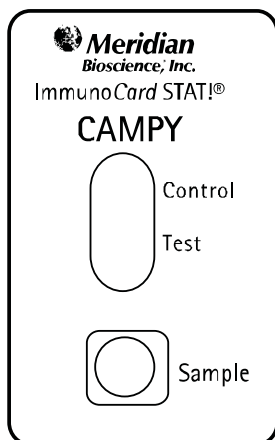
No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

VIDA ÚTIL Y ALMACENAMIENTO

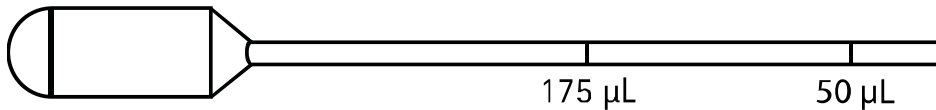
La fecha de caducidad se proporciona en la caja del equipo. Almacene el kit entre 2 y 8 C y después de cada uso póngalo de vuelta rápidamente en las condiciones de almacenamiento indicadas.

NOTAS PARA EL PROCEDIMIENTO

El dispositivo ImmunoCard STAT! CAMPY se muestra a continuación:



La pipeta de transferencia ImmunoCard STAT! CAMPY se muestra en el diagrama a continuación:



Las pipetas suministradas con el kit deben marcarse a los intervalos que se muestran en el diagrama. No use pipetas de transferencia con marcas que difieran de las que se muestran en el diagrama.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Muestras de materia fecal humana sin conservar: Las muestras deben recibirse en un recipiente de transporte con cierre hermético y almacenarse a una temperatura de 2 a 8 C antes de analizarse. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 2 a 8 C hasta por un plazo de 96 horas. Las muestras que no van a analizarse en un plazo de 96 horas deben congelarse inmediatamente se reciben y almacenarse a una temperatura ≤ -20 C. Las muestras pueden congelarse y descongelarse dos veces.

Muestras de materia fecal humana conservadas en medio con base Cary-Blair: Las muestras deben almacenarse a una temperatura de 2 a 8 C antes de realizar la prueba. Las muestras pueden mantenerse a una temperatura de 2 a 8 C hasta por un plazo de 96 horas. Las muestras que no van a analizarse en un plazo de 96 horas deben congelarse inmediatamente se reciben y almacenarse a una temperatura ≤ -20 C. Las muestras pueden congelarse y descongelarse dos veces.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

- Haga que todos los reactivos, incluso el número adecuado de dispositivos de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY, alcancen una temperatura de 20 a 25 C antes de usarse.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada muestra de paciente que va a ser analizada.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada Control Positivo externo que va a ser analizado.
- Se requiere un dispositivo de prueba ImmunoCard STAT! CAMPY por cada Control Negativo externo que va a ser analizado.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Permita que la muestra llegue a 20-25 C. Mezcle la materia fecal tan concienzudamente como sea posible antes de pipetearla.

- Muestras de materia fecal humana sin conservar:**
 - Mezcle bien el Diluyente de Muestra/Control Negativo antes de usar.** Usando el gotero que viene con el Diluyente de Muestra/Control Negativo, añada 1400 µL (1.4 mL) de Diluyente de Muestra a un tubo. 1400 µL es equivalente a (segunda marca desde la punta del gotero) x 2 (por dos). Alterno, se puede usar una pipeta calibrada para añadir 1400 µL.
 - Materias fecales sólidas:**
 - Añada una cantidad pequeña (de 3 a 4 mm de diámetro) de muestra de material fecal muy bien mezclada al tubo de ensayo con Diluyente de Muestra.
 - Emulsifique la materia fecal usando el palillo aplicador de madera.
 - Mezcle en un agitador vorticial (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Materia fecal líquida o semi-líquida:**
 - Usando una pipeta de transferencia provista con el kit, añada 50 µL (hasta la primera marca desde la punta de la pipeta) de materia fecal muy bien mezclada al tubo de ensayo con Diluyente de Muestra.
 - Mezcle en un agitador vorticial (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Deje la pipeta de transferencia dentro del tubo que contiene la muestra para poder usarla más tarde.
- Muestras de materia fecal humana conservadas en medio con base Cary-Blair:**
 - Mezcle bien el Diluyente de Muestra/Control Negativo antes de usar.** Usando el gotero que viene con el Diluyente de Muestra/Control Negativo, añada 350 µL de Diluyente de Muestra a un tubo. Alterno, se puede usar una pipeta calibrada para añadir 350 µL.
 - Usando una pipeta de transferencia provista con el kit, añada 50 µL (hasta la primera marca desde la punta de la pipeta) de materia fecal muy bien mezclada.
 - Mezcle en un agitador vorticial (vórtex) durante un mínimo de 15 segundos.
 - Deje la pipeta de transferencia dentro del tubo que contiene la muestra para poder usarla más tarde.
- Heces diluidas en Diluyente de Muestra:** Si es necesario, heces diluidas en Diluyente de Muestra pueden ser mantenidas a 2-8 C hasta 24 horas antes de correr la prueba siempre y cuando el tubo este cerrado.

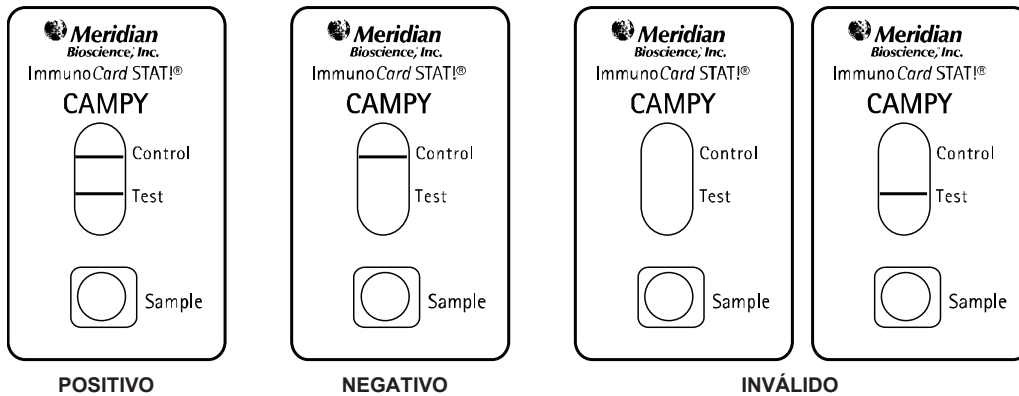
PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Retire cada Dispositivo de Prueba ImmunoCard STAT! CAMPY de la bolsa metálica en que viene y márkelo con la identificación del paciente.
- Usando la pipeta de transferencia provista con el equipo, añada 175 uL de muestra diluida (hasta la segunda marca desde la punta de la pipeta) al puerto de muestras del dispositivo.
- Incube la prueba durante 20 minutos a una temperatura entre 20 y 25 C.
- Lea los resultados máximo un minuto después de terminar el período de incubación.

Pruebas de control externo

- Retire cada Dispositivo de Prueba ImmunoCard STAT! CAMPY de la bolsa metálica en que viene. Marque el dispositivo con el control que va a analizarse.
- Añada exactamente 6 gotas del reactivo Control Positivo ImmunoCard STAT! CAMPY al puerto de muestra marcado para el Control Positivo.
- Con la pipeta de transferencia proporcionada con el kit añada 175 µL de Diluyente de Muestra / Control Negativo ImmunoCard STAT! CAMPY (hasta la segunda marca desde la punta de la pipeta) al puerto de muestra de un dispositivo marcado para el Control Negativo.
- Incube la prueba durante 20 minutos a una temperatura entre 20 y 25 C.
- Lea los resultados máximo un minuto después de terminar el periodo de incubación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Prueba positiva para *Campylobacter*:

Bandas de color ROSADO-ROJO en las posiciones de línea de Control y línea de Test. La aparición de una línea en la posición línea de Test, incluso si es muy tenue, indica la presencia del antígeno de *Campylobacter*. La intensidad de la línea de Test puede ser menor que la de la línea de Control.

Prueba Negativa:

Una banda de color ROSADO-ROJO en la posición de línea de Control. Ninguna otra banda está presente.

Resultados inválidos de la prueba:

1. No hay banda en la posición designada para la línea de Control. La prueba es inválida puesto que la ausencia de una banda de control indica que el procedimiento de la prueba no se realizó correctamente o que ocurrió deterioro de los reactivos.
2. Aparece una banda de color ROSADO-ROJO en la posición de línea de Test del dispositivo después del tiempo de incubación definido. Pueden ocurrir resultados positivos falsos si las pruebas se incuban demasiado tiempo.
3. Una banda de cualquier color distinto a ROSADO A ROJO. Las bandas de colores distintos al ROSADO-ROJO pueden indicar deterioro de los reactivos.

Si cualquier resultado es difícil de interpretar, la prueba debe repetirse con la misma muestra para eliminar el potencial de error. Obtenga una muestra nueva y vuelva a hacer la prueba cuando la muestra original produce repetidamente resultados que no se pueden leer.

CONTROL DE CALIDAD

Esta ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

Los componentes de cada equipo de prueba (kit) deben examinarse a simple vista para determinar la presencia de señas obvias de contaminación microbiana, congelamiento o derrame cada vez que van a usarse. No use reactivos contaminados o que se sospeche que lo están.

Controles internos:

Los controles internos están incorporados en la tira de prueba y por lo tanto son evaluados con cada prueba.

1. Una banda de color ROSADA A ROJA que aparece en la línea de Control sirve como control positivo interno del procedimiento e indica que la prueba se realizó correctamente, que hubo flujo adecuado de la muestra y que los reactivos de la prueba estaban activos en el momento en que se usaron.
2. Un fondo incoloro alrededor de las líneas de Control o de Test sirve como control negativo del procedimiento. Las líneas de Control o de Test (línea de prueba) que se oscurecen a causa de un fondo de color intenso pueden invalidar la prueba y ser un indicio de deterioro de los reactivos, uso de muestras inadecuadas o desempeño deficiente de la prueba.

Controles externos:

Los reactivos de control externos deben analizarse de acuerdo con los requisitos del laboratorio, o de aquellas agencias locales, estatales o nacionales de acreditación que sean aplicables.

1. La reactividad de los Dispositivos de Prueba ImmunoCard STAT! CAMPY debe verificarse tan pronto como estos se reciben usando reactivos de control externos Positivo y Negativo. Los controles externos se usan para monitorizar la reactividad de los reactivos.
2. Cuando los controles no generan los resultados esperados esto puede significar que uno de los reactivos o componentes ha perdido su reactividad en el momento de usarse, que la prueba no se realizó correctamente o que reactivos no fueron añadidos.

Los resultados que se esperan ver con los Controles Externos están descritos en la sección Interpretación de Resultados. El equipo de prueba no debe usarse si las pruebas de control no producen resultados correctos. Repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la faya. Si se repite la faya luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

VALORES ESPERADOS

El funcionamiento de ImmunoCard STAT! CAMPY fue evaluado durante el año 2009 usando algunas muestras retrospectivas positivas y negativas que fueron recolectadas en el 2008 y algunas muestras prospectivas negativas recolectadas en el 2009. Las muestras fueron recolectadas en distintas áreas geográficas de los Estados Unidos de Norteamérica. La incidencia de muestras positivas durante la temporada de colección fue aproximadamente 1,5% durante el 2008 y aproximadamente 1,2% durante el 2009. La incidencia para un laboratorio individual puede diferir de este valor puesto que ésta depende de varios factores tales como el lugar, la época del año y de si ha o no ocurrido un brote.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba es cualitativa y no debe hacerse ninguna interpretación cuantitativa con respecto a la intensidad de la línea positiva al reportar el resultado.
2. Los resultados de la prueba deben usarse simultáneamente con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y de otros procedimientos diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

La prueba ImmunoCard STAT! CAMPY fue evaluada por tres laboratorios independientes localizados en distintas regiones geográficas de los Estados Unidos de Norteamérica. Se analizó un total de 421 muestras calificadas. De estas muestras, 189 (45%) fueron muestras retrospectivas congeladas. 51% de las muestras (216/421) fueron recolectadas en un medio de transporte con conservante y base de Cary-Blair. Las (205/421) muestras restantes fueron analizadas en estado no conservado. Se recolectaron muestras de hombres (44%) y de mujeres (52%). En un 4% de pacientes se desconoció el género. El rango de los grupos etarios de los pacientes a partir de los cuales se recolectaron las muestras fluctuaba entre unos meses y 95 años de edad. No se observaron diferencias en el funcionamiento de la prueba con base al género o a la edad del paciente. Los cuadros siguientes muestran el funcionamiento de la prueba por sitio clínico, edad del paciente y tipo de muestra.

Tabla 1 – Características de Ejecución por Lugar

Lugar	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Lugar 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Lugares Combinados	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Tabla 2 – Características de Ejecución por Edad de Pacientes

Edad del paciente	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Nacimiento a 1 mes	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
> 1 mes a 2 años	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
> 2 años a 12 años	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
> 12 años a 21 años	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 años	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
No definida	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Tabla 3 – Características de Ejecución por tipo de muestra (preservadas vs no-preservadas)

Tipo de muestra Preservadas	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Lugar 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Tipo de muestra No preservadas	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Lugar 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Lugar 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Tabla 4 – Características de Ejecución para muestras frescas y congeladas

Tipo de muestra Fresca	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Lugar 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Lugar 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Total Fresca	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Tipo de muestra Congelada	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Lugar 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Lugar 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Lugar 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Total Congelada	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica de esta prueba para *C. jejuni* y *C. coli* se basó en 45 pruebas para cada mensurando y una probabilidad establecida (p. Ej. 95%) de obtener respuestas positivas a los siguientes niveles de los mensurandos: *C. jejuni* $1,2 \times 10^7$ CFU/mL; *C. coli* $3,0 \times 10^7$ CFU/mL

REPRODUCIBILIDAD

Para los estudios de precisión se suministraron conjuntos ("paneles") de 10 muestras codificadas a tres laboratorios independientes. Las muestras fueron distribuidas al azar dentro de cada conjunto con el objeto de enmascarar la identidad de las mismas. Los conjuntos de muestras (paneles) incluyeron muestras "ideadas" que se prepararon al límite de detección de la prueba (n=3) y justo por debajo del límite de detección de la prueba, por ejemplo, muestras con un resultado negativo alto (n=3). Los conjuntos de muestras también incluyeron pruebas moderadamente positivas (n=2) y negativas (n=2). Las pruebas fueron realizadas por distintos operadores en cada sitio durante el mismo día (variabilidad en la serie (imprecisión)) durante cinco días (variabilidad entre series). Los resultados esperados fueron obtenidos con todos menos una muestra bajo positivo.

REACTIVIDAD DE LA PRUEBA

Los siguientes cultivos de reserva de *Campylobacter* obtenidos a partir de diferentes fuentes fueron analizados y produjeron reacciones positivas a una concentración de $1,1 \times 10^7$ or $1,1 \times 10^8$ UFC/mL con la prueba ImmunoCard STAT! CAMPY: *C. coli* cepas 10956, 17755, 36994 y 53138, y *C. jejuni* cepas 6951, 10940, 12081, 29411 y 38106.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizaron estudios de reactividad cruzada con muestras positivas y negativas de materia fecal inoculada con organismos bacterianos o con hongos a una concentración final de $1,1 \times 10^8$ UFC / mL, o con virus a un rango de concentración entre $1,3 \times 10^4$ y $3,1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Ninguno de los siguientes organismos presentes en la materia fecal reaccionó en la prueba ImmunoCard STAT! CAMPY:

Aeromonas hydrophila, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter fetus*, *Candida albicans*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Lactococcus lactis*, *Listeria monocytogenes*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Plesiomonas shigelloides*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonella* Grupos B-E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenovirus Tipos 40 and 41, Coxsackievirus, Echovirus y Rotavirus.

PRUEBAS PARA SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes sustancias, a las concentraciones especificadas de solvente / diluyente saturado no interfieren con los resultados de la prueba a las concentraciones finales anotadas: Sulfato de bario (5 mg/mL), grasa fecal (equivalente a 2,65 mg de ácidos esteáricos más 1,3 mg de ácidos palmíticos por mL), hemoglobina como metahemoglobina (3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), mucina (3,33 mg/mL), Mylanta® (4,2 mg/mL), Pepto-Bismol® (0,87 mg/mL), Prilosec® (0,5 mg/mL), Tagamet® (0,5 mg/mL), TUMS® (0,5 mg/mL), orina (5% v/v) y sangre total (5% v/v).

DEUTSCH



Immunchromatografischer Schnelltest zum Nachweis spezifischer *Campylobacter*-Antigene in Stuhlproben

REF 751530

IVD In-Vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

ImmunoCard STAT! CAMPY ist ein immunchromatografischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis spezifischer *Campylobacter*-Antigene in Human-Stuhl. ImmunoCard STAT! CAMPY weist *C. jejuni* und *C. coli* in Human-Stuhl nach. Der Stuhl kann ohne Konservierungsmittel oder in Cary-Blair-Transportmedien konserviert vorliegen. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Campylobacter ist ein gramnegatives, mikroaerophiles Bakterium. Nahezu alle Erkrankungen beim Menschen werden durch ein oder zwei Spezies verursacht, und zwar durch *C. coli* und *C. jejuni*.¹ Berichten der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde „Centers for Disease Control“ (CDC) zufolge werden 99% aller Campylobacteriose-Erkrankungen durch *C. jejuni* verursacht, während andere Studien erwiesen haben, dass weltweit über 90% der *Campylobacter*-Infektionen durch *C. jejuni* verursacht werden, gefolgt von *C. coli* mit 5–10%.^{1,2} Als Campylobacteriose wird die von der Gattung *Campylobacter* hervorgerufene Erkrankung bezeichnet. Bei den meisten an Campylobacteriose erkrankten Personen kommt es innerhalb von zwei bis fünf Tagen nach Kontakt mit dem Organismus zu Durchfällen, Krämpfen, Leibschmerzen und Fieber. Der Durchfall kann blutig sein und mit Übelkeit und Erbrechen einhergehen. Die Dauer der Erkrankung beträgt in der Regel eine Woche. Manche mit *Campylobacter* infizierten Personen weisen keinerlei Symptome auf. Gelegentlich kann es bei Personen mit geschwächtem Immunsystem zur Ausbreitung der *Campylobacter*-Erreger in den Blutkreislauf und damit zu einer ernsthaften und lebensgefährlichen Infektion kommen.

Campylobacter ist einer der häufigsten bakteriellen Erreger von Durchfallkrankheiten in den USA. Nahezu alle Fälle treten als isolierte, sporadische Vorfälle auf und nicht im Rahmen großer Epidemien. Laut der aktiven Überwachung durch das US-amerikanische Lebensmittelqualitätsprogramm „FoodNet“ gibt es in der Allgemeinbevölkerung jährlich ca. 15 diagnostizierte Fälle pro 100.000 Personen.^{1,2} Zahlreiche weitere Fälle werden nicht diagnostiziert oder nicht gemeldet, und es wird angenommen, dass jährlich mehr als eine Million Menschen von Campylobacteriose betroffen sind (d. h. 0,5% der Allgemeinbevölkerung). Campylobacteriose tritt wesentlich häufiger in den Sommermonaten auf als im Winter. Bei Kleinkindern und jungen Erwachsenen wird der Organismus häufiger isoliert als bei anderen Altersgruppen. Er wird auch häufiger bei männlichen Personen als bei weiblichen Personen isoliert. Obwohl *Campylobacter* gewöhnlich nicht zum Tod führt, sterben jährlich schätzungsweise etwa 100 Personen an *Campylobacter*-Infektionen.²