

Rapid-VIDITEST Campylobacter Card

Jednostopniowy test do wykrywania antygenu Campylobacter w próbkach kału

Instrukcja używania

PRZEZNACZENIE

Rapid-VIDITEST Campylobacter Card to szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania *Campylobacter* w próbkach kału, pomocny w diagnostyce kampylobakteriozy.

WSTĘP

Kampylobakterioza jest chorobą zakaźną wywołaną przez bakterie z rodzaju *Campylobacter*. U większości ludzi chorujących na kampylobakteriozę występuje biegunka, skurcze, bóle brzucha i gorączka w ciągu 2 do 5 dni po zarażeniu. Bieguncie może towarzyszyć krwawienie oraz nudności i wymioty. Choroba zazwyczaj trwa 1 tydzień. Niektóre osoby zakażone nie mają żadnych objawów. U osób z zaburzeniami układu odpornościowego, *Campylobacter* przechodzi do krwioobiegu, powodując poważne zakażenia zagrażające życiu.

ZASADA DZIAŁANIA

Rapid-VIDITEST Campylobacter Card jest jakościowym testem immunologicznym przeznaczonym do wykrywania *Campylobacter* w próbkach kału. Metoda wykorzystuje swoiste monoklonalne przeciwciała skierowane przeciwko antygenom *Campylobacter*, opłaszczone na membranie w strefie testowej. Podczas badania próbka reaguje z barwnym koniugatem (monoklonalne przeciwciała anti-*Campylobacter* - polistyrenowe czerwone mikrocząsteczki), wcześniej wysuszone na pasku testowym. Mieszanina przemieszcza się siłami kapilarnymi wzdłuż membrany, przechodząc kolejno przez strefę testową i strefę kontrolną. W przypadku wyniku dodatniego swoiste przeciwciała na membranie reagują z kolorowym koniugatem i pojawia się czerwony prążek. Mieszanina wędruje dalej do przeciwciał unieruchomionych w strefie kontrolnej. W strefie kontrolnej zawsze powinien pojawić się zielony prążek. Obecność zielonego prążka pełni rolę wewnętrznej kontroli, weryfikuje prawidłową objętość próbki i prawidłowy przepływ próbki przez test.

MATERIAŁY DOSTARCZONE

- Testy Rapid-VIDITEST Campylobacter Card
- Fiolki z buforem do pobrania próbki kału
- Instrukcja używania

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE

- Pojemnik do pobrania kału
- Jednorazowe rękawiczki
- Zegarek

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

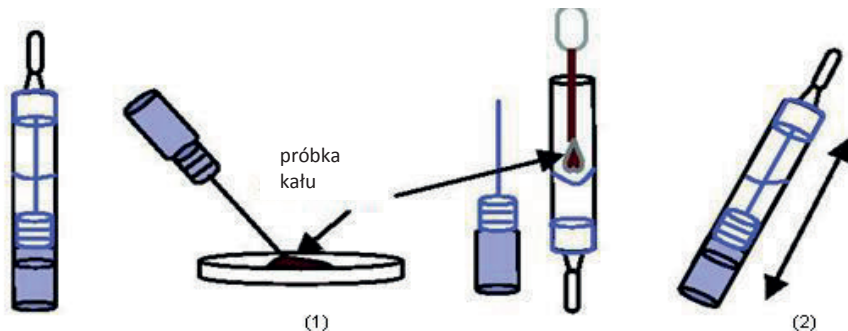
Należy pobrać odpowiednią ilość kału (1-2 g lub 1-2 ml dla próbki ciekłej). Kał powinien być zebrany do czystego i suchego pojemnika (bez konserwantów lub mediów transportowych). Próbkę kału mogą być przechowywane w lodówce (w temperaturze 2-4°C/36-40°F) przez 1-2 dni lub w przypadku dłuższego przechowywania zamrożone w temperaturze -20°C/4°F. Próbkę zamrożoną należy całkowicie rozmrozić i doprowadzić do temperatury pokojowej przed przeprowadzeniem testu.

WYKONANIE

Pobranie próbki kału:

Do pobrania próbek kału należy użyć oddzielnych fiolek.

- 1) Odkręcić nakrętkę fiolki i pobrać próbkę kału (1).
- 2) Wprowadzić końcówkę wystającą z nakrętki do 4 różnych miejsc próbki kału, pobrać jej niewielką ilość (ok. 125 mg) i dodać próbkę do fiolki z buforem. W przypadku ciekłych próbek kału, zassać próbkę pipetką i dodać ok. 125 µl do fiolki z buforem.
3. Zamknąć fiolkę z buforem i próbką kału. Wstrząsnąć fiolką, aby zapewnić dobre wymieszanie próbki (2).



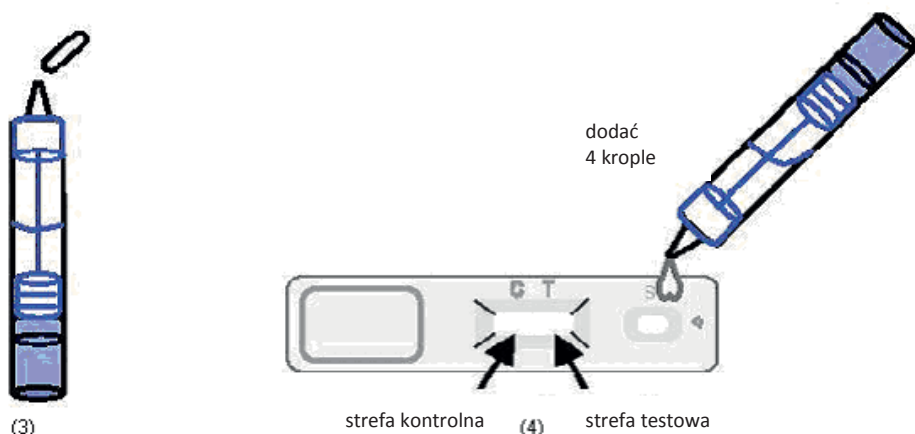
fiolka do pobrania próbki kału

Wykonanie oznaczenia:

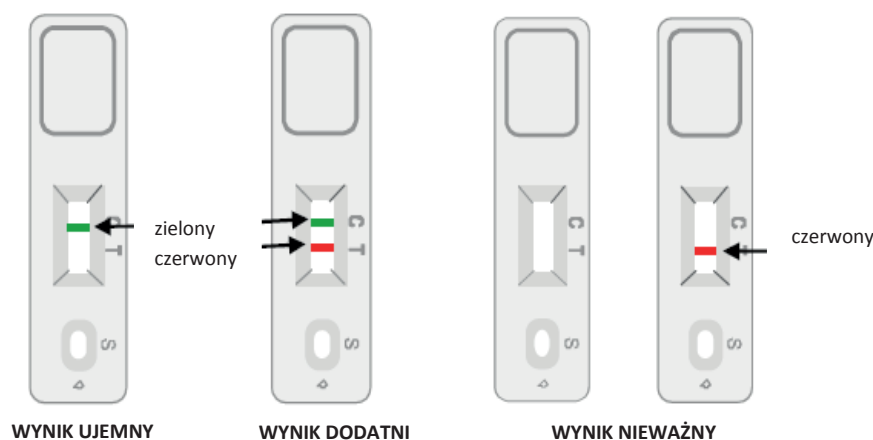
Przed wykonaniem oznaczenia testy, próbki kału i bufor należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C). Opakowanie z testem otworzyć bezpośrednio przed wykonaniem badania.

- 1) Wyjąć test z opakowania bezpośrednio przed użyciem i położyć na czystej, płaskiej powierzchni.

- 2) Wstrząsnąć fiolką w celu zapewnienia dobrego wymieszania próbki. Odłamać końcówkę nakrętki fiolki (3).
- 3) Należy użyć oddzielnego pojemnika i płytki dla każdej próbki. Wprowadzić dokładnie 4 krople do okienka nanoszenia próbki (4). Włączyć czasomierz.
- 4) Odczytać wynik po **10 minutach** od momentu naniesienia próbki.



INTERPRETACJA WYNIKÓW



WYNIK UJEMNY: Pojawia się tylko jeden **zielony prążek** w strefie kontrolnej C (prążek kontrolny).

WYNIK DODATNI: W okienku wynikowym pojawiają się dwa prążki: **czerwony prążek** w strefie testowej T (prążek testowy) i **zielony prążek** w strefie kontrolnej C (prążek kontrolny).

WYNIK NIEWAŻNY: Brak prążka w strefie kontrolnej C.

Uwaga: Najczęstsze przyczyny występowania nieważnego wyniku to użycie niewystarczającej objętości próbki, nieprzestrzeganie procedury wykonania oznaczenia lub zły stan odczynników. W przypadku nieważnego wyniku należy zapoznać się z procedurą wykonania oznaczenia i powtórzyć oznaczenie używając nowego testu. Jeśli wynik nieważny wystąpi ponownie, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem testu.

UWAGA DO INTERPRETACJI WYNIKÓW

Intensywność zabarwienia czerwonego prążka testowego T może się różnić w zależności od stężenia antygenów obecnych w próbce. Test służy tylko do oznaczenia jakościowych i nie wskazuje ilości, ani stopnia wzrostu poziomu antygenów w próbce.

KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera wewnętrzną kontrolę jakości (zielony prążek kontrolny w strefie kontrolnej). Pojawienie się zielonego prążka kontrolnego świadczy, że do testu użyto wystarczającej ilości próbki, a procedura wykonania testu została przeprowadzona prawidłowo.

OGRANICZENIA

- 1) Rapid-VIDITEST *Campylobacter* Test wskazuje jedynie na obecność *Campylobacter* w próbce (wykrywanie jakościowe) i powinien być stosowany tylko do wykrywania antygenów *Campylobacter* w próbkach kału. Nie może być stosowany do ilościowego oznaczania ani do określania tempa wzrostu stężenia *Campylobacter*.
- 2) Nadmiar próbki może spowodować błędne wyniki (pojawienie się brązowych pasm). Próbkę należy rozcieńczyć buforem i powtórzyć test.
- 3) Niektóre próbki kału mogą zmniejszyć intensywność zabarwienia linii kontrolnej.
- 4) Wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie próbek kału może prowadzić do błędnych wyników.
- 5) Jeśli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zaleca się wykonanie dodatkowych badań przy użyciu innych metod klinicznych. Ujemny wynik testu w żadnym momencie nie wyklucza możliwości zakażenia *Campylobacter*.
- 6) Test stanowi jedynie wstępną diagnozę zakażenia *Campylobacter*. Diagnoza powinna zostać potwierdzona przez lekarza przy uwzględnieniu objawów klinicznych i po zapoznaniu się z wynikami laboratoryjnymi.

WARTOŚCI OCZEKIWANE

Campylobacter spp. to bakterie, które są główną przyczyną biegunk u ludzi i są ogólnie uznawane za najczęstszą przyczynę bakteryjnego zapalenia żołądka i jelit na całym świecie. W krajach rozwiniętych i rozwijających się powodują więcej przypadków biegunki niż na przykład bakterie salmonelli. W krajach rozwijających się infekcje *Campylobacter* u dzieci w wieku poniżej dwóch lat są szczególnie częste, czasami prowadzące do zgonu. Niemal we wszystkich krajach rozwiniętych częstość występowania zakażeń *Campylobacter* stale wzrasta od kilku lat. Przyczyny tego nie są znane.

CHARAKTERYSTYKA OZNACZENIA

Czułość i swoistość

Przeprowadzono ocenę testu Rapid-VIDITEST Campylobacter Card w porównaniu z innym testem immunochromatograficznym (ImmunoCard STAT! CAMPY, Meridian Bioscience) na próbkach kału pobranych od pacjentów z objawami infekcji *Campylobacter*.

Rapid-VIDITEST Campylobacter Card wykazał czułość > 99% i swoistość 98%.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono badania testem Rapid-VIDITEST Campylobacter Card w celu określenia reakcji krzyżowych. Nie występują reakcje krzyżowe z powszechnie występującymi mikroorganizmami przewodu pokarmowego, obecnymi sporadycznie w kale: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*.

PRZECZOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu w chłodziarce lub temperaturze pokojowej (2-30°C/36-86°F). Test jest stabilny do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu.

Test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie zamrażać.






ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Test tylko do profesjonalnego użycia do diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Do momentu użycia test powinien pozostać w zamkniętym opakowaniu.
- Nie używać testu, którego kopertka ochronna jest uszkodzona.
- Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną nosić ubranie ochronne i jednorazowe rękawice, nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniu.
- Wszystkie próbki należy traktować z należytą ostrożnością jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Po użyciu test należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne.
- Test należy wykonać w ciągu 2 godzin po otwarciu kopertki ochronnej.

LITERATURA

1. 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.
2. Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

UŻYTE SYMBOLE:

	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności
	Nr serii		Wytwórca
	Przechowywać w temperaturze		

Wytwórca: VIDIA spol. s r.o., Nad Safinou II 365, Vestec, 252 42 Jesenice, Czech Republic, Tel.: +420 261 090 565, www.vidia.cz

Dystrybutor: Hydrex Diagnostics Sp.z o.o. Aleja Stanów Zjednoczonych 61a | 04-028 Warszawa | NIP: 113-00-24-519
www.hydrex.pl, info@hydrex.pl, tel. 801 000 977

Data aktualizacji ulotki: 05/2015 / 18.05.2023