

ALL TEST™ Rychlá testovací kazeta Campylobacter (výkaly) Pří balový leták REF ICAM-602 anglicky

Rychlý test pro kvalitativní detekci Campylobacter v lidských výkalech. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Campylobacter Rapid Test Cassette (Feces) je rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci Campylobacter antigenu v lidských stolici ch. SOUHRN

Campylobacter enteritis je zoonotické onemocnění přenášené potravou a vodou a je jednou z nejčastějších příčin infekčních průjmů ve Spojených státech. Identifikace etiologického agens obvykle neovlivňuje výsledky léčby, protože většina těchto infekcí je spontánně omezená. Laboratorní diagnostika je nezbytná pro epidemiologické studie a sledování ohniska pomocí identifikace a typizace kmenů. Konvenční laboratorní diagnostika kampylobakterií byla založena na získání organismu ze vzorků stolice mikroaerofilní kultivací. Současná doporučení pro obnovu Campylobacter stanoví, že kultivace musí být udržována po dobu minimálně 72 hodin před podpisem negativní ho výsledku; nedávny laboratorní dohled centra pro kontrolu a prevenci nemocí však zjistil, že ze zkoumaných laboratorí 66 % hlásilo negativní výsledky po 48 hodinách, zatímco pouze 33 % hlásilo negativní výsledky po 72 hodinách. Na rozdíl od tradičních kultivačních metod vyžadují rychlejší metody detekce antigenů Campylobacter ve stolici, včetně enzymové imunoanalýzy (EIA) a systémů laterální ho průtoky, pouze 1 až 2 hodiny, než budou výsledky PRINCIP

1. ÚVOD

Campylobacter Rapid Test Cassette (Feces) je založena na použití membránové technologie s koloidní m zlatem. Nitrocelulózová membrána je senzibilizována protilátkou namířenou proti Campylobacter. Specifická testu je zajištěna protilátkou specifickou pro antigen Campylobacter, který je konjugován s koloidní m zlatem. Tento konjugát se suší na membráně.

Vzorek stolice musí být naředěn do extrakční ho pufru, který je dodáván s testem soupravou. Když se extrahovaný vzorek dostane do kontaktu s proužkem, konjugát migruje se vzorkem pomocí difúze a konjugát a materiál vzorku se dostanou do kontaktu s protilátkou anti-Campylobacter v linii T. Pokud vzorek obsahuje antigen Campylobacter, komplex konjugát-antigen zůstane navázaný na reagenční anti-Campylobacter a vytvoří se barevná linie. Roztok pokračuje v migraci, aby narazil na druhčtinidlo, které váže a konjugát kontroly migrace, čímž se vytvoří barevná kontrolní linie, která potvrzuje, že test funguje správně.

Výsledek je viditelný do 10 minut.

REAGENCE

Test obsahuje částice protilátky anti-Campylobacter a protilátkou anti-Campylobacter potaženou membránou.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití uzavřeným v sáčku.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

Při analýze vzorků použijte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

Použijte testy by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na zataženém obalu. Testovací kazeta musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. NEZMRŮŽUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Vzorek stolice musí být odebrán do čisté suché vodotěsné nádoby obsahující číždění detergentů, konzervační látky nebo transportní média.
- Před použitím vytemperujte potřebovaná činnidla na pokojovou teplotu.

MATERIÁLY

- Testovací kazety
- Příbalový leták
- Zkumavky na odběr vzorků s extrakčním pufrům • Kapátka
- Potřebný materiál, který není součástí dodávky
- Nádoby na odběr vzorků • Časovač
- NÁVOD K POUŽITÍ

Postup při přípravě vzorku:

1. Odeberte vzorek stolice:

Odeberte dostatečnou množství stolice (1–2 ml nebo 1–2 g) do čisté suché nádoby na odběr vzorků, abyste získali dostatek patogenů. Nejlepší výsledky bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2–8°C, pokud nejsou testovány do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C.

Pro zpracování vzorků stolice:

- Pro pevné vzorky: Odšroubujte uzávěr zkumavky pro odběr vzorků a potěsněně zabodněte aplikátor pro odběr vzorků do vzorku stolice alespoň 3 různými

mi sta k odběru přibližně 50 mg výkalů (ekvivalent 1/4 hrachu). Nenabírejte vzorek stolice.

Pro kapalné vzorky:

Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a poté přenechte 2 kapky kapalného vzorku (přibližně 80 µl) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční pufr.

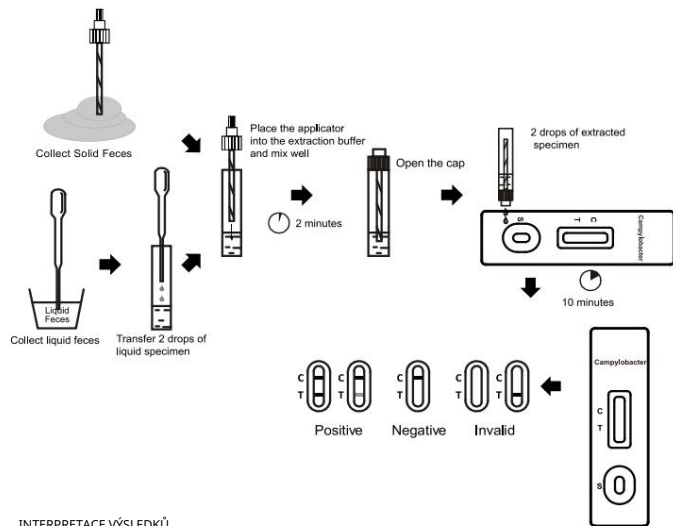
Utáhněte uzávěr na zkumavku pro odběr vzorků a poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepajte, aby se vzorek a extrakční pufr promíchaly. Nechte 2 minuty zkumavku reagovat po dobu 2 minut.

2. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepší výsledky dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

3. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odšroubujte její konec. Obrátte zkumavku pro odběr vzorku a přenechte 2 plně kapky extrahovaného vzorku (přibližně 80 µl) do jamky pro vzorek (S) v testovací kazetě, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázek níže.

4. Odečtěte výsledky 10 minut po dávkování vzorku. Nečtěte výsledky po 20 minutách.

Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), centrifugujte naředěný vzorek obsažený ve zkumavce s extrakčním pufrům. Odeberte 80 µl supernatantu a nadávkujte do jamky pro vzorek (S). Spusťte časovač a pokračujte od kroku 4 výše uvedeného návodu k použití.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: * Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmě barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenu Campylobacter přítomného ve vzorku. Proto by měly být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára. **NEPLATNÉ** Kontrolní čára se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu jsou interní procedurální kontroly. Barevná čára objevující se v kontrolní oblasti (C) je interní platná procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovací ho postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

Test je kvalitativní a nemůže předpovědět množství antigenů přítomných ve vzorku. Pro stanovení diagnózy je třeba vzít v úvahu klinický obraz a další výsledky testů.

Pozitivní nebo negativní výsledek testu nevyklučuje možnost přítomnosti jiných patogenů.

Tento test je screeningový m testem akutní fáze. Vzorky odebrané této fází mohou obsahovat titry antigenu pod prahem citlivosti testu. Pokud je test vzorku i přes pozorovaní příznaky negativní, doporučuje se další testování alternativními metodami.

VLASTNOSTI VÝKONU

Citlivost - Specifická

Výkon Campylobacter Rapid Test Cassette (Feces) byl hodnocen u 139 klinických vzorků odebraných dětem ve srovnání s latexovou aglutinací. Výsledky ukazují, že relativní senzitivita Campylobacter Rapid Test Cassette (Feces) je 95,2 % a relativní specifita je 93,5 %.

Metoda	Latexová aglutinace		Celkový výsledek	
	Výsledek	Pozitivní		Negativní
Campylobacter Rapid Testovací kazeta (výkaly)	Pozitivní	59 5 3 72	62 77	64
	Negativní			75
Celkové výsledky				139

Relativní citlivost: 95,2 % (95 % CI*: 86,5 %–99,0 %); Relativní specifita: 93,5 % (95 % CI*: 85,5 %–97,8 %);

Přesnost: 94,2 % (95 % CI*: 89,0 %–97,5 %).

*Intervaly spolehlivosti

Přesnost Intra-Assay

Přesnost v rámci cyklu byla stanovena pomocí 3 replikátů čtyř vzorků: negativní s nízkým titrem, pozitivní se středním titrem a pozitivní s vysokým titrem. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 3 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní s nízkým titrem, střední titr pozitivní a vysoký titr pozitivní. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různě šarže a testovací kazety Campylobacter (Feces). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Křížová reaktivita

Zkřížená reaktivita s následujícími organismy byla studována při 1,0x10⁷ organismů/ml.

Následující organismy byly při testování s Campylobacterem negativní

Rychlostovací kazeta (feces). Citrobacter freundii Clostridium difficile Chlamydia trachomatis Echovirus E.coli Enterococcus faecalis Neisseria gonorrhoea Proteus mirabilis Pseudomonas aeruginosa Rotavirus Salmonella Shigella dysenteriae H.pylori Corynebacterium diphtheria	Candida albicans Enterococcus faecium Gardnerella vaginalis Proteus vulgaris adenovirus Shigella flexneri
---	---

BIBLIOGRAFIE

- Adeyayo O, Kirkpatrick BD. 2008. Infekce Campylobacter jejuni: aktualizace dne prezentace, diagnostika a řízení. Hosp. Phys. 44:9–15.
- Allos BM. 2001. Infekce Campylobacter jejuni: aktualizace nových problémů a trendů. Clin. Infekov. Dis. 32:1201–1206. Garcia L. a kol.; Detekce antigenů Campylobacter a Cryptosporidium parvum ve vzorcích lidské stolice pomocí rychlého kvalitativního imunochromatografického testu na pevné fázi v kombinaci ColorPac; Journal of Clinical Microbiology, s. 1267–1268, březen 2000
- Garcia LS (ed.). 2007. Fekalní kultura pro Campylobacter a příbuzné druhy, str. 3.8.2.5–3.8.2.14. In Clinical Microbiology Procedures handbook, 3rd ed. LSG & Associates, Santa Monica, CA. McIver CJ a kol.; Diagnostika střevních patogenů u dětí s gastroenteritidou; Pathology 33(3): 353–8, srpen 2001
- Mikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Kultivace vzorků stolice pro Campylobacter spp., Pennsylvania, USA Emerg. Infekov. Dis. doi:10.3201/eid1803.111266.MS Wolfe; Giardiáza; Clinical Microbiology Review, Vol5: 93–100, 1992
- Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Srovnání enzymové imunoanalýzy Premier CAMPY (EIA), ProSpecT Campylobacter EIA a ImmunoCard STAT1 CAMPY testy s kultivací pro laboratorní diagnostiku enterálních infekcí Campylobacter. J. Clin. Microbiol. 48:4022–

4027.

Rejstřík symbolů					
	Pozor		Testy na sadu		Autorizovaný Zástupce v EU
	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití		Spotřebuje do		Nepoužívejte znovu
	Skládvejte při teplotě 2-30°C		Číslo šarže		Katalog #
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		Výrobce		Prostudujte si pokyny K použití

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Číslo: 145901302

Datum revize: 2023-05-11