

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

Tipo de muestra	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Tipo de muestra Preservadas						
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						
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	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
	ICS/ Cultivo	Sensibilidad %	IC 95%	ICS/ Cultivo	Especificidad %	IC 95%
Tipo de muestra Fresca						
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						
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 x 10⁷ CFU/mL; *C. coli* 3,0 x 10⁷ 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 x 10⁷ o 1,1 x 10⁶ 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 x 10⁸ UFC / mL, o con virus a un rango de concentración entre 1,3 x 10⁴ y 3,1 x 10⁶ 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 SUBSTANCIAS 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



REF Bestellnummer 751530

IVD In-Vitro-Diagnostikum

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

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 *Campylobacter*-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 *Campylobacter*erkrankung wird die von der Gattung *Campylobacter* hervorgerufene Erkrankung bezeichnet. Bei den meisten an *Campylobacter*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 *Campylobacter*erkrankung betroffen sind (d. h. 0,5% der Allgemeinbevölkerung). *Campylobacter*erkrankung 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

TESTPRINZIP

ImmunoCard STAT! CAMPY ist ein Immunoassay mit lateraler Flussrichtung und dient zum Direktnachweis von *Campylobacter*-Antigenen in Stuhl. Der ImmunoCard STAT! CAMPY-Assay nutzt monoklonale Antikörper, die spezifisch für ein Antigen sind, das *C. jejuni* und *C. coli* gemeinsam hat. Dem Probendiluent-Puffer wird mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette eine Stuhlprobe zugesetzt. Die verdünnte Probe wird in die Probenöffnung des Testgeräts gegeben. *Campylobacter*-Antigen in der verdünnten Probe wird an das Konjugat aus monoklonalen Antikörpern und Goldgel gebunden, während die Probe durch das Testgerät migriert. Der monoklonale *Campylobacter*-Erfassungantikörper, der an der Testposition des Zentralfensters der Testkarte an die Assay-Membran gebunden ist, bindet den Antigen-*Campylobacter*-Antikörper-Goldgel-Komplex und ergibt eine sichtbare rosa-rote Linie. Liegt kein Antigen vor, kommt es nicht zu einer Komplexbildung und an der Testposition des Zentralfensters der Testkarte erscheint keine rosa-rote Linie. Die Kontrolllinie dient als Assay-Kontrolle, denn sie zeigt den ausreichenden Fluss der verdünnten Probe durch das Testgerät, eine unsachgemäße Assay-Durchführung und/oder einen evtl. Zerfall der Testreagenzien an. Die Kontrolllinie besteht aus Anti-Maus-Antikörpern (Ziege), welche in der Kontrollposition des Ablesefensters gebunden sind. Bei jedem Testen einer Probe oder Kontrolle sollte eine sichtbare rosa-rote Linie an der Kontrollposition des Ablesefensters vorliegen. Ist keine rosa-rote Kontrolllinie zu sehen, fand kein ausreichender Probenfluss statt und der Test ist als unglücklich zu erachten.

REAGENZEN/MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Die maximale Anzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der äußeren Schachtel angegeben.

1. **ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgeräte:** Kunststoffkassette mit einem Teststreifen mit einem immobilisierten spezifischen monoklonalen Antikörper gegen *C. jejuni* und *C. coli*. Das Testgerät wird in einem verschlossenen Folienbeutel mit Trockenmittel geliefert.
2. **ImmunoCard STAT! CAMPY Probendiluent/Negativkontrolle:** Gepufferte Proteinlösung mit 0,094% Natriumazid und 0,03% Gentamicin als Konservierungsmitteln.

- ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle:** Inaktivierte *Campylobacter jejuni*-Bakterien in einer gepufferten Proteinlösung mit 0,094% Natriumazid und 0,03% Gentamicin als Konservierungsmittel.
- Transferpipetten**

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE ARTIKEL

- Einmal-Handschuhe aus Latex
- Teströhrchen (bspw. 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm)
- Holzspatel

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE GERÄTE

- Vortexmischer
- Intervallzeitgeber

VORSICHTSHINWEISE

- Die Anweisungen sind zu lesen und strikt zu befolgen.
- Die Testgeräte sind in Folienbeuteln verpackt, die bei der Lagerung als Feuchtigkeitsschutz dienen. Die einzelnen Folienbeutel vor dem Öffnen inspizieren. Testgeräte, deren Folienbeutel Löcher aufweisen bzw. deren Beutel nicht vollständig verschlossen sind, nicht verwenden. Die unsachgemäße Lagerung von Testkomponenten und Reagenzien kann zu falsch-negativen Reaktionen führen.
- Verfärbte Reagenzien oder Reagenzien mit Ausfällungen nicht verwenden. Verfärbung oder Ausfällungen können Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination sein.
- Der Stuhl ist ungeachtet seiner Konsistenz vor dem Pipettieren gut zu mischen, um eine repräsentative Probe zu gewährleisten.
- Kitkomponenten nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Keine Flaschen ohne Etikett, Chargennummer oder Verfallsdatum verwenden.
- Reagenzien und Proben vor Gebrauch auf 20–25 C aufwärmen lassen.
- Alle Reagenzien vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.
- Für Probenvorbereitung und -transfer müssen die im Lieferumfang dieses Kits enthaltenen Transferpipetten verwendet werden (je eine pro Probe).
- Alle Abweichungen (nach oben oder unten) von den festgelegten Inkubationsdauern können sich auf die Empfindlichkeit und die Spezifität auswirken und sind zu vermeiden.

WARNHINWEISE

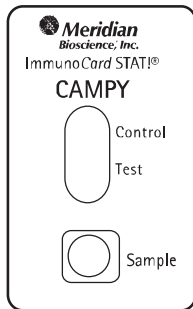
- Die ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle enthält inaktivierte *C. jejuni*-Bakterien. Als potenziell biogefährliche Substanz handhaben.
- Patientenproben können Krankheitserreger enthalten und sind daher als potenziell biogefährliche Substanzen zu handhaben und zu entsorgen.
- Alle gebrauchten Testmaterialien in einem geeigneten Behälter entsorgen. Abfälle sind als potenziell biogefährliche Substanzen zu erachten.

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

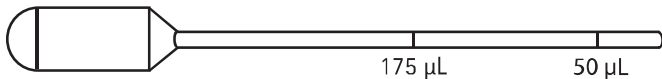
Das Verfallsdatum ist auf der Kitbox angegeben. Den Kit bei 2–8 C lagern und nach jedem Gebrauch unverzüglich wieder bei den vorgesehenen Lagerbedingungen aufbewahren.

VERFAHRENSANMERKUNGEN

Das ImmunoCard STAT! CAMPY-Gerät ist im Folgenden dargestellt:



Die ImmunoCard STAT! CAMPY-Transferpipette ist im Folgenden abgebildet:



Die im Lieferumfang des Kits enthaltenen Pipetten sollten die in der Abbildung zu sehende Markierung aufweisen. Keine Transferpipetten verwenden, deren Markierungen nicht der hier abgebildeten entspricht.

PROBENNAHME

Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel: Die Proben müssen in luftdicht verschlossenen Transportbehältern eingehen und bis zum Test bei 2–8 C gelagert werden. Bei 2–8 C können die Proben bis zu 96 Stunden lang aufbewahrt werden. Proben, die voraussichtlich nicht innerhalb von 96 Stunden getestet werden, sind unmittelbar nach Eingang einzufrieren und bis zum Test bei ≤ -20 C zu lagern. Die Proben können zweimal eingefroren und aufgetaut werden.

Human-Stuhlproben, in Cary-Blair-Medien konserviert: Die Proben sind bis zum Test bei 2–8 C zu lagern. Bei 2–8 C können die Proben bis zu 96 Stunden lang aufbewahrt werden. Proben, die voraussichtlich nicht innerhalb von 96 Stunden getestet werden, sind unmittelbar nach Eingang einzufrieren und bis zum Test bei ≤ -20 C zu lagern. Die Proben können zweimal eingefroren und aufgetaut werden.

REAGENZENVORBEREITUNG

- Die Testreagenzien, einschließlich der entsprechenden Anzahl an ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgeräten, vor dem Testen auf 20–25 C bringen.
- Für jede zu testende Patientenprobe wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.
- Für jede zu testende externe Positivkontrolle wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.
- Für jede zu testende externe Negativkontrolle wird ein ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät benötigt.

PROBENVORBEREITUNG

Vor dem Testbeginn die Proben auf 20–25 C bringen. Den Stuhl vor der Pipettierung möglichst gründlich mischen.

- Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel:**
 - Probendiluent/Negativkontrolle vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.** Mit Hilfe der im Lieferumfang von Probendiluent/Negativkontrolle enthaltenen Tropfereinheit 1400 µL (1,4 mL) Probendiluent in ein Teströhrchen geben. Die 1400 µL entsprechen 700 µL (zweite Markierung von der Spitze des Pipettenzylinders aus gesehen) x 2 (mal zwei). Die 1400 µL können auch mit Hilfe einer kalibrierten Pipette hinzugegeben werden.
 - Geformte/feste Stuhlproben:**
 - Eine kleine Menge (3–4 mm Durchmesser) gut durchgemischten Stuhls in das Röhrchen mit dem Probendiluent geben.
 - Den Stuhl mit Hilfe des Holzspatels emulgieren.
 - Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - Flüssige/halb feste Stuhlproben:**
 - Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 50 µL (erste Markierung ab der Pipettenspitze) gut durchgemischten Stuhls in das Röhrchen mit Probendiluent geben.
 - Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - Die Transferpipette zur späteren Verwendung in der Probe aufbewahren.
- Human-Stuhlproben, in Cary-Blair-Medien konserviert:**
 - Probendiluent/Negativkontrolle vor Gebrauch behutsam und gründlich mischen.** Mit Hilfe der im Lieferumfang von Probendiluent/Negativkontrolle enthaltenen Tropfereinheit 350 µL Probendiluent in ein Teströhrchen geben. Die 350 µL können auch mit Hilfe einer kalibrierten Pipette hinzugegeben werden.
 - Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 50 µL (erste Markierung ab der Pipettenspitze) gut durchgemischten Stuhls hinzugeben.
 - Mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
 - Die Transferpipette zur späteren Verwendung in der Probe aufbewahren.
- Stuhlproben verdünnt in Probendiluent:** Wenn nötig, kann die verdünnte Stuhlprobe vor Gebrauch bis zu 24 Stunden bei 2–8 C gelagert werden. Das Teströhrchen dabei versiegeln.

TESTVERFAHREN

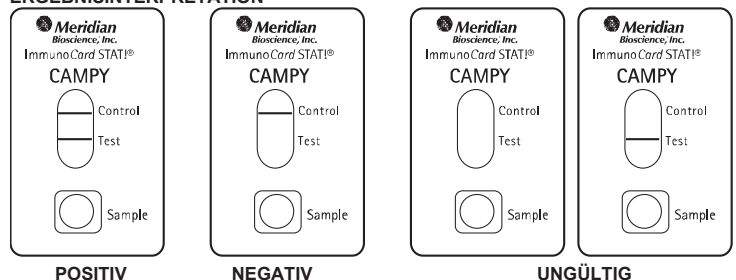
Den Test gemäß den einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

- Das ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät aus seinem Folienbeutel entnehmen und mit der Patientenkenntung versehen.
- Mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette 175 µL der verdünnten Probe (zweite Markierung von der Pipettenspitze) in die Probenöffnung des Geräts geben.
- Den Test 20 Minuten lang bei 20–25 C inkubieren.
- Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Inkubation ablesen.

Externe Kontrolltests

- Das ImmunoCard STAT! CAMPY-Testgerät aus seinem Folienbeutel entnehmen. Das Gerät mit der Bezeichnung der zu testenden Kontrolle versehen.
- Exakt 6 Tropfen der ImmunoCard STAT! CAMPY-Positivkontrolle in die Probenöffnung des Geräts (für die Positivkontrolle ausgewiesen) geben.
- Mit Hilfe der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipette 175 µL ImmunoCard STAT! CAMPY-Probendiluent/Negativkontrolle (zweite Markierung ab der Pipettenspitze) in die Probenöffnung eines Geräts (für die Negativkontrolle ausgewiesen) geben.
- Den Test 20 Minuten lang bei 20–25 C inkubieren.
- Die Ergebnisse innerhalb von 1 Minute nach Abschluss der Inkubation ablesen.

ERGEBNISINTERPRETATION



Positiver Test (*Campylobacter*):

ROSA-ROTE Linien an der Kontrollposition und der Testlinienposition. Die Ausbildung einer Testlinie weist (selbst bei sehr schwacher Ausprägung) auf das Vorliegen von *Campylobacter*-Antigen hin. Die Farbintensität der Testlinie kann schwächer sein als die der Kontrolllinie.

Negativer Test:

Eine ROSA-ROTE Linie an der Kontrolllinienposition. Keine sonstigen Linien.

Ungültige Testergebnisse:

- Keine Linie an der als Kontrolllinie vorgesehenen Position. Der Test ist ungültig, da das Fehlen einer Kontrolllinie bedeutet, dass das Testverfahren nicht korrekt durchgeführt wurde oder dass es zu einem Zerfall der Reagenzien gekommen ist.
- Ausbildung einer ROSA-ROTEN Linie an der Testlinienposition des Geräts nach dem festgelegten Inkubationszeitraum. Zu falsch-positiven Ergebnissen kann es kommen, wenn Tests zu lange inkubiert werden.
- Jegliche Linienfarbe, bei der es sich nicht um ROSA-ROT handelt. Linienfarben, bei denen es sich nicht um ROSA-ROT handelt, können auf einen Reagenzienzerfall hindeuten.

Lässt sich ein Ergebnis nur schwer interpretieren, ist der Test mit derselben Probe zu wiederholen, um die Möglichkeit eines Fehlers auszuschließen. Eine neue Probe einholen und erneut testen, falls die ursprüngliche Probe wiederholt nicht ablesbare Ergebnisse erbringt.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Kitkomponenten vor jedem Gebrauch auf offensichtliche Anzeichen von Mikrobenkontamination, Gefrieren oder Flüssigkeitsaustritt sichtbar prüfen. Kontaminierte oder fragwürdige Reagenzien nicht verwenden.

Interne Kontrollen:

Interne Kontrollen sind in den Teststreifen integriert und werden daher bei jedem Test durchgeführt.

- Das Erscheinen einer ROSA-ROTEN Linie an der Kontrolllinienposition dient als interne Positivkontrolle und bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, dass der Fluss einwandfrei war und dass die Testreagenzien zum Gebrauchszeitpunkt aktiv waren.
- Ein farblos-er Hintergrund um die Kontroll- oder Testlinie dient als negative Verfahrenskontrolle. Durch eine dunkle Hintergrundfarbe unkenntlich gemachte Kontroll- oder Testlinien können den Test ungültig machen und ein Anzeichen von Reagenzienzerfall, Heranziehung einer inadäquaten Probe oder fehlerhafter Testdurchführung sein.

Externe Kontrollen:

Externe Kontrollreagenzien sind gemäß den Laborvorschriften oder den einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen zulassungsbehördlichen Auflagen zu testen.

- Die Reaktivität des ImmunoCard STAT! CAMPY Tests sollte nach Erhalt unter Heranziehung externer positiver und negativer Kontrollreagenzien bestätigt werden. Die externen Kontrollen dienen zur Überwachung der Reagenzienreaktivität.
- Erbringen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, kann dies bedeuten, dass eines der Reagenzien bzw. eine der Komponenten zum Zeitpunkt der Verwendung nicht mehr reaktionsfähig war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, oder dass Reagenzien nicht hinzugegeben wurden.

Die für die externen Kontrollen zu erwartenden Ergebnisse sind im Abschnitt Ergebnisinterpretation erläutert. Den Kit nicht verwenden, wenn die Kontrolltests keine korrekten Ergebnisse erbringen. Zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen.

ERWARTUNGSWERTE

Die Leistung des ImmunoCard STAT! CAMPY Tests wurde 2009 unter Heranziehung positiver Retrospektivproben und einiger negativer Retrospektivproben (2008 gewonnen) sowie negativer und positiver Prospektivproben (2009 gewonnen) untersucht. Die Proben stammten aus verschiedenen geografischen Regionen der USA. Die Inzidenz positiver Proben von 2008 betrug ca. 1,5% und ca. 1,2% im Jahre 2009 während der Probensammelzeiten. Die in einem bestimmten Labor zu erwartende Häufigkeit kann von diesem Wert abweichen, da sie von Faktoren wie Ort, Jahreszeit und Epidemieausbrüchen abhängig ist.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Es handelt sich um einen qualitativen Test, und es darf bei der Ergebnisausgabe keine quantitative Interpretation der Intensität der positiven Linie gemacht werden.
- Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

ImmunoCard STAT! CAMPY wurde von drei unabhängigen Labors in verschiedenen geografischen Regionen der USA untersucht. Insgesamt wurden 421 qualifizierte Proben getestet. Von diesen Proben waren 189 (45%) gefrorene Retrospektivproben. 51% der Proben (216/421) wurden ohne vorherige Konservierung getestet. Die restlichen Proben (205/421) wurden in einem Cary-Blair-Konservierungsmittel gesammelt. Die Proben stammten von männlichen (44%) und weiblichen (52%) Personen. Bei 4% der Patienten war das Geschlecht nicht bekannt. Die Altersgruppen der Patienten, von denen die Proben stammten, reichten von einem Monaten bis zu 95 Lebensjahren. Es zeigten sich keine auf Geschlecht oder Alter der Patienten zurückzuführenden Testleistungsunterschiede. In den folgenden Tabellen ist die Assay-Leistung nach klinischem Standort, Patientenalter und Probenart aufgeführt.

Tabelle 1 – Leistungsmerkmale nach klinischem Standort

Standort	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	17/17	100%	81,6-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Standort 2	18/19	94,7%	75,4-99,1%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Standorte insgesamt	52/53	98,1%	90,1-99,7%	353/368	95,9%	93,4-97,5%

Tabelle 2 – Leistungsmerkmale nach Patientenalter

Patientenalter	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Geburt bis 1 Monat	0/0	N/A	N/A	1/1	100%	20,7-100%
> 1 Monat bis 2 Jahre	2/2	100%	34,2-100%	66/68	97,1%	89,9-99,2%
> 2 Jahre bis 12 Jahre	5/5	100%	56,6-100%	88/93	94,6%	88,0-97,7%
> 12 Jahre bis 21 Jahre	1/1	100%	20,7-100%	40/42	95,2%	84,2-98,7%
> 21 Jahre	27/28	96,4%	82,3-99,4%	158/164	96,3%	92,2-98,3%
Keine Angaben	17/17	100%	81,6-100%	0/0	N/A	N/A

Tabelle 3 – Leistungsmerkmale nach Probenart (mit Konservierungsmittel bzw. ohne Konservierungsmittel)

Probenart	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	12/12	100%	75,8-100%	92/95	96,8%	91,1-98,9%
Standort 2	13/14	92,9%	68,5-98,7%	61/66	92,4%	83,5-96,7%
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Probenart Ohne Konservierungsmittel	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	5/5	100%	56,6-100%	0/0	N/A	N/A
Standort 2	5/5	100%	56,6-100%	69/69	100%	94,7-100%
Standort 3	0/0	N/A	N/A	130/137	94,9%	89,8-97,5%

Tabelle 4 – Leistung bei frischen Proben i. Vgl. Zu gefrorenen Proben

Probenart	Positive Proben			Negative Proben		
	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	0/0	N/A	N/A	91/94	96,8%	91,0-98,9%
Standort 2	2/3	66,7%	20,8-93,9%	130/135	96,3%	91,6-98,4%
Standort 3	0/0	N/A	N/A	0/0	N/A	N/A
Gesamt Frisch	2/3	66,7%	20,8-93,9%	221/229	96,5%	93,3-98,2%
Probenart Gefroren	ICS/ Kultur	Sensitivität (in %)	95%-VI	ICS/ Kultur	Spezifität (in %)	95%-VI
Standort 1	17/17	100%	81,6-100%	1/1	100%	20,7-100%
Standort 2	16/16	100%	80,6-100%	0/0	N/A	N/A
Standort 3	17/17	100%	81,6-100%	131/138	94,9%	89,9-97,5%
Gesamt Gefroren	50/50	100%	92,9-100%	132/139	95,0%	90,0-97,5%

TESTEMPFINDLICHKEIT

Die Testempfindlichkeit dieses Assays für *C. jejuni* und *C. coli* stützt sich auf 45 Tests für jedes Mass bei einer Wahrscheinlichkeitsangabe (z. B. 95%) zur Erzielung positiver Reaktionen bei den folgenden Niveaus der Masseinheiten *C. jejuni* $1,2 \times 10^7$ KBE/mL; *C. coli* $3,0 \times 10^7$ KBE/mL.

WIEDERHOLBARKEIT

Für die Durchführung von Präzisionsstudien wurden codierte Profile von 10 Proben an drei unabhängige Labors geliefert. Die Proben waren innerhalb der einzelnen Profile sortiert, um so ihre Identität zu verschleiern. Die Profile umfassten künstlich hergestellte Proben an der Assay-Nachweisgrenze (n=3) sowie gerade eben unterhalb der Nachweisgrenze (z. B. hoch negative Proben, n=3). Außerdem umfassten die Profile schwach positive (n=2) und negative (n=2) Proben. Die Testdurchführung erfolgte an jedem Standort fünf Tage lang (Schwankungen von Assay zu Assay) durch verschiedene Benutzer pro Tag (Schwankungen innerhalb eines Assays). Bis auf eine schwach positive Probe, zeigten alle Proben die erwarteten Ergebnisse.

ASSAY-REAKTIVITÄT

Die folgenden *Campylobacter*-Bestandskulturen verschiedener Quellen ergaben beim Testen mit ImmunoCard STAT! CAMPY positive Reaktionen (bei $1,1 \times 10^7$ oder $1,1 \times 10^8$ KBE/mL): *C. coli*-Stämme 10956, 17755, 36994 und 53138 und *C. jejuni*-Stämme 6951, 10940, 12081, 29411 und 38106.

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien mit positiven und negativen Stuhlproben durchgeführt, die mit Bakterien oder Pilzen auf Endkonzentrationen bis zu $1,1 \times 10^5$ KBE/mL bzw. mit Virenkonzentrationen auf $1,3 \times 10^4$ bis $3,1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL beimpft waren. Keine der folgenden, im Stuhl vorhandenen Organismen reagierte mit 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*, Salmonellen der Gruppen B–E, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*, Adenoviren der Typen 40 und 41, Coxsackievirus, Echovirus, Rotavirus.

TESTS AUF STÖRSUBSTANZEN

Die folgenden Substanzen zeigten in den angegebenen gesättigten Lösungen/Verdünnungen und den aufgeführten Endkonzentrationen keine Auswirkungen auf die Testergebnisse: Bariumsulfat (5 mg/mL), Stuhl fette (entsprechend 2,65 mg Stearinsäure plus 1,3 mg Palmitinsäure pro mL), Hämoglobin (in Form von Methämoglobin)(3,2 mg/mL), Imodium AD® (0,00667 mg/mL), Kaopectate® (0,87 mg/mL), Mucin (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), Vollblut (5% Vol./Vol.).

REFERENCES

- Coker AO, Isokpehi RD, Thomas BN et al. Human Campylobacteriosis in developing countries. EID 2002;8:237-43.
- Friedman CR, Hoekstra RM, Samuel M et al. Risk factors for sporadic *Campylobacter* infection in the United States: A case-control study in FoodNet sites. CID 2004;38:S285-96.



SN11178

REV. 06/09

<p>Manufactured For</p>	<p>Meridian Bioscience, Inc. USA/Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 Telephone: (513) 271-3700 Orders/Customer Service: (800) 543-1980 Technical Support Center: (800) 343-3858 Information Fax:(513) 272-5432 Ordering Fax:(513) 271-0124</p>
<p>Authorized Representative</p>	<p>Meridian Bioscience Europe Via dell' Industria, 7 20020 Villa Cortese (MI) Italy Tel.: +39 0331 433636 Fax: +39 0331 433616 e-mail: info@mdeur.com</p>

Meridian Bioscience Europe France
Le Quadra
455, Promenade des Anglais
06299 Nice Cedex-3
France
Tel.: +33 (4) 93 18 72 10
Fax: +33 (4) 93 18 72 11
e-mail: info@meridianbioscience.fr

Meridian Bioscience Europe s.a. / n.v.
Rue de l'Industrie 7
1400 Nivelles
Belgium
Tel.: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
e-mail: info@mdeur.be

Meridian Bioscience Europe b.v.
Halderheiweg 6
5282 SN Boxtel
The Netherlands
Tel.: +31 (411) 621166
Fax: +31 (411) 624841
e-mail: meridian.info@planet.nl

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:
Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Conjugato enzimatico / Conjugat enzymatique / Conjugato enzimático / Enzymkonjugat
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentrierter Waschkonzentrat
		CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
		CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillon / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Mandatario nella Comunità Europea / Mandatario dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Contains sufficient for n tests / Contenuto sufficiente per n saggi / Contenu suffisant pour n tests / Contenido suficiente para n ensayos / Inhalt ausreichend für n Prüfungen		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	REAG	Reagent / Reagenti / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Solución tampón de lavado / Waschpuffer

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.