Longitud de onda dual en el espectrofotómetro 450/630 nm

Negativo: < 0.100
Positivo: ≥ 0.100
Control Negativo: < 0.100
Control Positivo: ≥ 0.600

Si al leer un Control Negativo el resultado es < 0,000 vuelva a hacer un blanco en aire con el espectrofotómetro y lea de nuevo la placa.

Un resultado positivo indica la presencia de antígenos de *Campylobacter*. Un resultado negativo indica la ausencia de antígenos de *Campylobacter* o que el nivel de los antígenos está por debajo del límite de detección de la prueba. La magnitud de la DO por encima del punto de corte no se relaciona con la gravedad o la extensión de la infección por *Campylobacter* ni se puede correlacionar con un título final. Las muestras con resultados altamente positivos pueden generar ya sea un color amarillo intenso o un precipitado de color morado a los pocos minutos de haber parado la reacción. En este caso, el espectrofotómetro puede generar una lectura que está por fuera de los límites de detección. Esta lectura se considera positiva.

Si la frecuencia de resultados positivos bajos (DO entre 0,150 y 0,200 con longitud de onda única y entre 0,100 y 0,150 con longitud de onda dual) es mayor que 5 % de las muestras analizadas esto puede ser indicio de lavado insuficiente. Se recomienda un lavado más vigoroso o aumentar el número de lavados a siete en el paso 5 del procedimiento.

CONTROL DE CALIDAD

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

1. Los componentes de cada equipo de prueba (kit) deben examinarse a simple vista para determinar la presencia de señas obvias de contaminación, congelamiento o derrame cada vez que van a usarse. No use reactivos contaminados o que se sospeche que lo están.
2. El funcionamiento de la prueba Premier CAMPY debe verificarse usando el Control Positivo y el Diluyente de Muestra/Control Negativo en cada corrida de la prueba. Ver la sección anterior de INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS donde se describen los resultados esperados para los reactivos de control. Las pruebas deben considerarse inválidas cuando cualquiera de los reactivos de control no produce los resultados esperados. En tales casos vuelva a analizar todas las muestras y los controles. Si después de repetir la prueba, todavía no se observan las reacciones esperadas con reactivos que aún poseen validez (no han caducado), llame al Servicio de Asistencia Técnica de Meridian al 800-343-3858 (E.U.A.) o a su distribuidor autorizado para solicitar ayuda.
3. Los controles se usan para monitorizar la reactividad de los reactivos. Cuando los controles no generan los resultados esperados esto puede significar que uno o más de los reactivos ha perdido su reactividad en el momento de usarse, que la prueba no se realizó correctamente o que los reactivos o las muestras no fueron añadidos. **Como primer paso para determinar el origen causal de la falla repita las pruebas de control. 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.**
4. En esta prueba no se ha observado interferencia con la matriz de la muestra puesto que antes de realizar la prueba las muestras están lo suficientemente diluidas en Diluyente de Muestra. Por este motivo, los controles Positivo y Negativo que se suministran como parte de esta prueba se preparan en matrices similares al Diluyente de Muestra. Si se prefieren materiales de control cuya composición sea idéntica a la de las muestras a ser analizadas, el usuario los puede preparar diluyendo muestras con un resultado positivo y negativo conocidos con Diluyente de Muestra de acuerdo con la descripción hecha en la sección de PREPARACIÓN DE LA MUESTRA de este prospecto. Añada 100 µL de controles preparados por el usuario a los pocillos correspondientes de prueba.

VALORES ESPERADOS

El funcionamiento de la prueba Premier CAMPY fue evaluado en el 2008 en varias regiones geográficas de los E.U.A. La incidencia de pruebas positivas (tanto para *C. jejuni* como para *C. coli*) que se observó durante este período fue aproximadamente de 1,5 %. La frecuencia esperada 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 los valores.
2. La prueba Premier CAMPY no puede usarse como el único medio para hacer una determinación de campylobacteriosis. Los resultados de la prueba deben usarse en conjunto con la información disponible a partir de la evaluación clínica del paciente y de otros procedimientos diagnósticos.
3. La incubación de la prueba por más tiempo del requerido puede causar un aumento en el número de resultados positivos falsos. De otro modo, la incubación por períodos de tiempo menores que aquellos descritos en este prospecto puede causar un aumento en el número de resultados negativos falsos. Siga los períodos de incubación que se describen en este prospecto.
4. Sospeche una falla en el método de lavado o en el dispositivo si el Control Negativo y el Control Positivo o solamente uno de estos continuamente produce resultados que están por fuera de los valores especificados. Aumentar el número de lavados, lavar más vigorosamente, decantar más concienzudamente o recalibrar los dispositivos usados en el lavado debería corregir el problema. Si el problema persiste, entre en contacto con el Servicio de Asistencia Técnica de Meridian marcando 800-343-3858 (E.U.A.) o con su distribuidor autorizado de Meridian.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO:

La prueba Premier CAMPY fue evaluada en el 2008 en cuatro lugares de prueba independientes entre si, localizados en las regiones Occidental, Occidente Medio y Sureste de los Estados Unidos de Norteamérica. Se evaluaron un total de 2073 muestras de pacientes calificados; de estas 166 fueron muestras congeladas retrospectivas. La mayoría (1862 / 2073) fueron recolectadas en medio de transporte y conservación con base de Cary-Blair. Las 211 muestras restantes fueron analizadas en estado no conservado. Se recolectaron muestras de hombres (41 %) y de mujeres (57 %). En un 2 % de pacientes se desconoció el sexo. Los grupos etarios de los pacientes variaron desde menos de un mes hasta 97 años de edad. No se observaron diferencias en el funcionamiento de la prueba con base al sexo o a la edad del paciente. Los cuadros siguientes muestran el funcionamiento de la prueba por lugar clínico, edad del paciente y tipo de muestra.

Cuadro 1. Características de funcionamiento por lugar clínico

	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
Lugar	**Premier/ Cultivo**	**Sensibilidad %**	**IC 95%**	**Premier/ Cultivo**	**Especificidad %**	**IC 95%**
Lugar 1	22/23	95,7%	79,0 – 99,2%	189/193	97,9%	94,8 – 99,2%
Lugar 2	0/0	N/A	N/A	51/51	100%	93,0 – 100%
Lugar 3	26/27	96,3%	81,7 – 99,3%	1429/1511	94,6%	93,3 – 95,6%
Lugar 4	11/11	100%	74,1 – 100%	255/257	99,2%	97,2 – 99,8%
Total de Lugares	59/61	96,7%	88,8 – 99,1%	1924/2012	95,6%	94,6 – 96,4%

Cuadro 2. Características de funcionamiento por edad del paciente

	Muestras Positivas			Muestras Negativas		
Edad del paciente	**Premier/ Cultivo**	**Sensibilidad %**	**IC 95%**	**Premier/ Cultivo**	**Especificidad %**	**IC 95%**
Nacimiento a 1 mes	0/0	N/A	N/A	12/13	92,3%	66,7 – 98,6%
> 1 mes a 2 años	3/3	100%	43,9 – 100%	338/348	97,1%	94,8 – 98,4%
> 2 años a 12 años	5/5	100%	56,6 – 100%	374/388	96,4%	94,0 – 97,8%
> 12 años a 21 años	2/2	100%	34,2 – 100%	139/145	95,9%	91,3 – 98,1%
> 21 años	32/34	94.1%	80,9 – 98,4%	1052/1109	94,9%	93,4 – 96,5%
No definida	17/17	100%	81,6 – 100%	9/9	100%	70,1 – 100%

Cuadro 3. Características de funcionamiento por tipo de muestra (conservada *vs.* no conservada)

	Muestras positivas			Muestras negativas		
Tipo de mestra	**Premier/ Cultivo**	**Sensibilidad %**	**IC 95%**	**Premier/ Cultivo**	**Especificidad %**	**IC 95%**
Conservada	42/43	97,7%	87,9 – 99,6%	1733/1819	95,3%	94,2 – 96,2%
No conservada	17/18	94,4%	74,2 – 99,0%	191/193	99,0%	96,3 – 99,7%

Cuadro 4. Características de funcionamiento de muestras frescas *vs.* muestras congeladas

	Muestras positivas			Muestras negativas		
Fresca/ congelada	**Premier/ Cultivo**	**Sensibilidad %**	**IC 95%**	**Premier/ Cultivo**	**Especificidad %**	**IC 95%**
Fresca	17/18	94,4%	74,2 – 99,0%	1810/1889	95,8%	94,8 – 96,6%
Congelada	42/43	97,7%	87,9 – 99,6%	114/123	92,7%	86,7 – 96,1%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica de esta prueba para *C. jejuni* y *C. coli* se basó en 45 pruebas para cada mensurando y con una probabilidad establecida (p. Ej. 95 %) de obtener respuestas positivas a los siguientes niveles de los mensurandos: *C. jejuni* 1,2 x 10^8 células/mL; *C. coli* 8,0 x 10^6 células/mL.

ESPECIFICIDAD DE LA PRUEBA

Los siguientes cultivos de reserva obtenidos de diferentes fuentes fueron analizados y produjeron reacciones positivas a una concentración de 1,1 x 10^8 UFC/mL con la prueba Premier 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 10^8 UFC/mL o con virus a un rango de concentración desde 1,3 x 10^4 hasta 3,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL. Ninguno de los siguientes organismos presentes en la materia fecal reaccionó con la prueba Premier CAMPY:
Aeromonas hydrophila, Bacteroides fragilis, Campylobacter fetus, Campylobacter lari, Candida albicans, 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 Groups B-E, *Serratia liquefaciens, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica,* Adenovirus Tipos 40 y 41, Coxsackievirus, Echovirus y Rotavirus.

PRUEBAS PARA SUBSTANCIAS INTERFERENTES

Las siguientes substancias, a las concentraciones especificadas de solvente/diluyente saturado no interfirieron 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 ácido esteárico más 1,3 mg de ácido palmítico 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) y sangre total (5% v/v).

DEUTSCH

PREMIER®
CAMPY

Enzym-Immunoassay zum Nachweis von *Campylobacter*-Antigenen in Stuhlproben

REF 618096

IVD In-vitro-Diagnostikum

VERWENDUNGSZWECK

Der Enzym-Immunoassay (EIA) Premier CAMPY ist ein qualitatives *In-vitro*-Verfahren zum Nachweis spezifischer *Campylobacter*-Antigene in Stuhlproben von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Gastroenteritis. Premier 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.

Premier CAMPY ist nicht für den Einsatz unmittelbar am Behandlungsort vorgesehen. Das Produkt ist für den Einsatz in Krankenhauslabors, Referenzlabors, Privatlabors oder staatlichen Labors vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Campylobacter ist ein gramnegatives, mikroaerophiles Bakterium. Campylobacteriose beim Menschen wird fast immer durch eine oder zwei Spezies verursacht, und zwar durch *C. coli* und *C. jejuni*. Berichten der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde „Centers for Disease Control" 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 %.[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]

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Premier CAMPY ist ein Enzym-Immunoassay zum direkten Nachweis von *Campylobacter*-Antigenen in Human-Stuhlproben. Die Mikrovertiefungen sind mit monoklonalen Antikörpern beschichtet. Die Antikörper sind spezifisch für *Campylobacter*. In abbrechbare Mikrovertiefungen, wird verdünnte Patientenprobe gegeben und inkubiert. Nach dem Abschluss der Inkubation wird ein Waschschritt durchgeführt, um ungebundenes Material zu entfernen, und in die gespülten Mikrovertiefungen wird ein Konjugat aus Meerrettichperoxidase (HRP) und *Campylobacter*-Antikörpern gegeben. Bei Vorliegen von *Campylobacter*-Antigenen bildet sich ein Antikörper-Enzymkomplex. Es wird ein zweiter Waschschritt durchgeführt, um ungebundene Substanzen zu entfernen, und es wird ein Chromagensubstrat in die Mikrovertiefungen gegeben. Bei Vorliegen von gebundenem Enzym bildet sich eine blaue Färbung aus. Nach Zugabe von Premier-Stopplösung I schlägt die Färbung zu Gelb um. Die Auswertung der Testergebnisse erfolgt visuell oder spektralphotometrisch.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

1. **Premier CAMPY-Mikrovertiefungen:** Mikrovertiefungen, beschichtet mit monoklonalem Antikörper. Die Antikörper sind spezifisch für *C. jejuni* und *C. coli*.
2. **Premier CAMPY-Enzymkonjugat:** Konjugat aus HRP und monoklonalen spezifischen Antikörpern gegen *C. jejuni* und *C. coli* in einer gepufferten Proteinlösung mit 0,1 % ProClin® und 0,03 % Gentamicin als Konservierungsmittel.
3. **Premier-Waschpuffer III (20fach konzentriert) (Premier 20X Wash Buffer III):** Konzentrierter Waschpuffer mit 0,1 % ProClin® und 0,3 % Gentamicin als Konservierungsmittel.
4. **Premier-Substrat I (Premier Substrate I):** Gepufferte Lösung mit Harnstoffperoxid und Tetramethylbenzidin (pH-Wert 5,0).
5. **Premier-Stopplösung I (Premier Stop Solution I):** 1 M Phosphorsäure.
6. **Premier CAMPY-Probendiluent/Negativkontrolle:** Gepufferte Proteinlösung mit 0,1 % ProClin® und 0,03 % Gentamicin als Konservierungsmittel.
7. **Premier CAMPY-Positivkontrolle:** Inaktivierte *C. jejuni*-Bakterien in einer gepufferten Proteinlösung mit 0,094 % Natriumazid und 0,03 % Gentamicin als Konservierungsmitteln.
8. Transferpipetten
9. Mikrovertiefungsstreifenhalter
10. Mikrovertiefungsplattendichtungen

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Einmal-Handschuhe aus Latex
2. Teströhrchen (bspw. 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm) für die Probenverdünnung
3. destilliertes oder entionisiertes Wasser
4. Spritzflasche
5. Messzylinder für die Herstellung von 1fach konzentriertem Waschpuffer
6. saugfähiges Papier
7. Holzspatel
8. Abfallbehälter mit Desinfektionsmittel und/oder autoklavierbare Biomüllbeutel
9. Vortexmischer
10. Intervallzeitgeber
11. EIA-Mikrovertiefungsmessgerät mit Messkapazität für Extinktionen bei 450 bzw. 450/630 nm* (optional)
12. Inkubator/Rüttler StatFax™-2200 (StatFax™ ist eine Marke von Awareness Technology, Inc.)* (optional)
13. halbautomatisches Mikrotiterplattenwaschgerät* (optional)

*** Hinweis:** Der Benutzer ist dafür verantwortlich, das StatFax™-Gerät sowie die halbautomatischen Plattenwasch- und Messgeräte vor ihrem Einsatz mit diesem Produkt zu validieren.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Die Anweisungen sind zu lesen und strikt zu befolgen.
3. Mikrovertiefungen, Enzymkonjugat, Premier-Substrat I oder Positivkontrollen verschiedener Chargen nicht gemeinsam verwenden. (Probendiluent/Negativkontrolle, Premier-Waschpuffer III [20fach konzentriert] und Premier-Stopplösung I können aus verschiedenen Chargen stammen, vorausgesetzt ihre Verfallsdaten sind zum Gebrauchszeitpunkt noch nicht abgelaufen.)
4. Kitkomponenten nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus verwenden.
5. Keine Fläschchen ohne Etikett, Chargennummer oder Verfallsdatum verwenden.
6. Reagenzien bei Verfärbung oder Trübheit nicht verwenden. Verfärbung oder Trübheit können Anzeichen einer mikrobiellen Kontaminierung sein.
7. Reagenzien vor Gebrauch auf 21–27 C aufwärmen lassen.
8. Alle Reagenzien vor Gebrauch behutsam mischen.
9. Die Reagenzienfläschchen in angemessenem Abstand und senkrecht über die Vertiefung halten, um eine einheitliche Tropfengröße und Einbringung zu gewährleisten.
10. Die farbigen Verschlüsse wieder auf den richtigen Fläschchen anbringen.
11. Die Mikrovertiefungen nicht wieder verwenden.
12. Nicht gebrauchte Mikrovertiefungen müssen wieder im verschließbaren Beutel verwahrt werden. Es ist wichtig, dass die Streifen vor Feuchtigkeit geschützt sind.
13. Für Probenvorbereitung und -transfer müssen die im Lieferumfang enthaltenen Transferpipetten verwendet werden (je eine pro Probe verwenden).
14. Um beim Einbringen des verdünnten Stuhls in die Mikrovertiefungen Spritzer zu vermeiden, die Spitze der Transferpipette zur Hälfte in die Vertiefung tauchen und die Probe langsam an der Seite der Vertiefung herunterlaufen lassen.
15. Den Mikrovertiefungswaschgang exakt gemäß den Anweisungen für das Assayverfahren durchführen. **Ein unzureichendes Waschen kann bei jedem EIA-Protokoll zu erhöhten Hintergrundwerten führen.**
16. Alle Reagenzien werden bereits auf die korrekte Konzentration verdünnt geliefert (mit Ausnahme des 20fach konzentrierten Premier-Waschpuffers III).
17. Alle Abweichungen (nach oben oder unten) von den festgelegten Inkubationsdauern können sich auf die Empfindlichkeit und die Spezifität auswirken und sind zu vermeiden.
18. Der Stuhl ist ungeachtet seiner Konsistenz vor dem Pipettieren gut zu mischen, um eine repräsentative Probe zu gewährleisten.

WARNHINWEISE

1. Patientenproben können Krankheitserreger enthalten und sind daher als potenziell biogefährliche Substanzen zu handhaben und zu entsorgen.
2. Gebrauchten Waschpuffer und alle Testmaterialien in einem geeigneten Behälter entsorgen. Abfälle sind als potenziell biogefährliche Substanzen zu erachten.
3. Die Positivkontrolle enthält inaktivierte *C. jejuni*-Bakterien. Sie sollte aber dennoch als potenziell biogefährlich gehandhabt werden.
4. Hautkontakt mit Premier-Stopplösung I vermeiden. Bei Kontakt unverzüglich mit Wasser abspülen.

GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

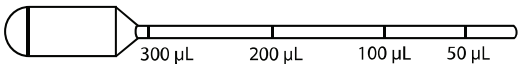
Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich auf die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind: www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version).

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Kit-Verfallsdatum ist auf dem Kit-Etikett angegeben. Den Kit bei 2–8 C lagern und nach jedem Gebrauch unverzüglich wieder in den Kühlschrank stellen.

HINWEISE ZUR DURCHFÜHRUNG

Die Premier CAMPY-Transferpipette ist im Folgenden abgebildet.



VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

1. Den gesamten Kit, einschließlich des Beutels mit den Mikrovertiefungen, vor Gebrauch auf 21–27 C temperieren.
2. Den 1fach konzentrierten Waschpuffer nach Bedarf herstellen. Beispielsweise: 10,0 mL des 20fach konzentrierten Premier-Waschpuffers III + 190,0 mL destilliertes oder entionisiertes Wasser sind ausreichend zum Waschen eines Streifens. Der 1fach konzentrierte Waschpuffer kann bei 2–27 C bis zu einem Monat lang gelagert werden. Vor Gebrauch auf 21–27 C temperieren.

PROBENNAHME UND-VORBEREITUNG

Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel: Die Proben müssen in luftdicht verschlossenen Transportbehältern eingehen und bis zum Test bei 2–8 C gelagert werden. Die Proben sind so bald wie möglich zu testen, können jedoch bei 2–8 C bis zu 96 Stunden aufbewahrt werden. (Siehe Anweisungen zum Verdünnen von Proben im Abschnitt PROBENVORBEREITUNG.) 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. Die Proben sind so bald wie möglich zu testen, können jedoch bei 2–8 C bis zu 96 Stunden aufbewahrt werden. (Siehe Anweisungen zum Verdünnen von Proben im Abschnitt PROBENVORBEREITUNG.) 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.

PROBENVORBEREITUNG

Den Stuhl vor der Pipettierung möglichst gründlich mischen.

1. **Human-Stuhlproben, ohne Konservierungsmittel:**
   a. Mit Hilfe der Tropfereinheit (oder eines vergleichbaren Produkts) 200 µL Probendiluent/Negativkontrolle in ein kleines Teströhrchen geben.
   b. **Geformte/feste Stuhlproben:**
      i. Mit Hilfe eines Holzspatels (oder eines vergleichbaren Produkts) eine kleine Menge (ca. 3–4 mm Durchmesser) gründlich gemischten Stuhls in das Röhrchen mit Probendiluent/Negativkontrolle transferieren.
      ii. Den Stuhl mit Hilfe des Holzspatels emulgieren.
      iii. Die Emulsion mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
   c. **Flüssige/halbfeste Stuhlproben**:
      i. 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/Negativkontrolle geben.
      ii. Das Gemisch mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
      iii. Die Transferpipette zur späteren Verwendung im Teströhrchen aufbewahren.
2. **Human-Stuhlproben, in Cary-Blair-Medien konserviert:**
   a. Mit Hilfe der Tropfereinheit (oder eines vergleichbaren Produkts) 200 µL Probendiluent/Negativkontrolle in ein kleines Teströhrchen geben.
   b. Mit Hilfe einer der im Lieferumfang des Kits enthaltenen Transferpipetten 200 µL (dritte Markierung ab der Pipettenspitze) gut durchgemischten Stuhls in das Teströhrchen mit Probendiluent/Negativkontrolle geben.
   c. Das Gemisch mindestens 15 Sekunden lang mit dem Vortexmischer mischen.
   d. Die Transferpipette zur späteren Verwendung im Teströhrchen aufbewahren.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Nachdem der Beutel eine Temperatur zwischen 21 und 27 C erreicht hat, die benötigte Anzahl Mikrovertiefungen abbrechen (je 1 Vertiefung pro Probe, plus 1 Positiv- und 1 Negativkontrolle-Vertiefung pro Ansatz). Die Mikrovertiefungen in den Mikrovertiefungsstreifenhalter geben und die Position der einzelnen Vertiefungen notieren. Nicht benötigte Mikrovertiefungen sofort wieder im Beutel verschließen.
2. Mit Hilfe der Probentransferpipette 100 µL verdünnten Stuhls (zweite Markierung ab der Pipettenspitze) in die entsprechende Vertiefung geben. (Die Pipettenspitze zur Hälfte in die Vertiefung tauchen und die Probe langsam an der Seite der Vertiefung herunterlaufen lassen.)
3. Zwei frei fallende Tropfen Positivkontrolle in die entsprechende Vertiefung geben. Mit Hilfe einer Transferpipette, 100 µL (zweite Markierung ab der Pipettenspitze) Probendiluent/Negativkontrolle in die entsprechende Vertiefungen geben. Die Plattendichtung zurechtschneiden und zum Abdichten fest auf die Oberseite der Mikrovertiefungen drücken.
4. Die Platte 1 Stunde lang bei 21–27 C inkubieren. Labors, die über einen Rüttler/Inkubator (StatFax™-2200) verfügen, können die Platte auch 30 Minuten lang bei 24 C und Einstellung 5 (1000 U/min) inkubieren und drehen.
5. Die Plattendichtung behutsam entfernen und die Vertiefungen auswaschen:
   a. **Manuelle Methode:**
      i. Den Platteninhalt resolut in einen Biomüll-Behälter ausleeren.
      ii. Die umgedrehte Platte auf einen Stapel sauberer Papiertücher aufschlagen.
      iii. Alle Vertiefungen mit 1fach konzentriertem Waschpuffer füllen; dabei den Pufferstrahl auf die Vertiefungsseiten richten, um Schaumbildung zu vermeiden.
      iv. Den Waschzyklus (Ausleeren, Aufschlagen auf frischen Tüchern, Füllen) noch 4 Mal wiederholen (so dass insgesamt 5 Waschzyklen durchgeführt werden). Die Platte nach der letzten Füllung ausleeren und so fest auf frischen Tüchern aufschlagen, dass möglichst viel überschüssiger Waschpuffer entfernt wird, die Vertiefungen jedoch niemals vollständig trocken werden lassen.
   b. **Halbautomatisierte Waschmethode:**
      i. Den Platteninhalt resolut in einen Biomüll-Behälter ausleeren.
      ii. Die umgedrehte Platte auf einem Stapel sauberer Papiertücher ausklopfen. Die leeren Mikrovertiefungen in das Waschgerät einsetzen.
      iii. Die Vertiefungen bis zum oberen Rand mit 1fach konzentriertem Waschpuffer füllen (ca. 300–350 µL/Vertiefung) und anschließend aspirieren. Der Waschgerätverteiler ist so einzustellen, dass es während des Füllens der Vertiefungen nicht zu Schaumbildung kommt und dass die Vertiefungen nach jedem Waschgang gründlich aspiriert werden.
      iv. Schritt iii noch 4mal wiederholen. Nach dem letzten Waschgang sind die Testvertiefungen gründlich zu aspirieren, um so viel Feuchtigkeit wie möglich zu entfernen. Die Vertiefungen jedoch nie ganz austrocknen lassen.
6. Zwei frei fallende Tropfen (ca. 100 µL) Enzymkonjugat in jede Vertiefung geben. Die Platte 30 Sekunden lang kräftig schütteln/schwenken.
7. Die Plattendichtung zurechtschneiden und zum Abdichten fest auf die Oberseite der Mikrovertiefungen drücken. Die Platte 30 Minuten lang bei 21–27 C inkubieren. Labors, die über einen Rüttler/Inkubator (StatFax™-2200) verfügen, können die Platte auch 15 Minuten lang bei 24 C und Einstellung 5 (1000 U/min) inkubieren und drehen.
8. Die Plattendichtung behutsam entfernen und die Vertiefungen auswaschen, wie in Schritt 5 beschrieben.
9. Zwei frei fallende Tropfen (ca. 100 µL) Premier-Substrat-Lösung I in jede Vertiefung geben. Die Platte 30 Sekunden lang kräftig schütteln/schwenken. Die Platte 10 Minuten lang bei 21–27 C inkubieren.
10. Zwei frei fallende Tropfen (ca. 100 µL) Premier-Stopplösung I in jede Vertiefung geben. Die Platte 30 Sekunden lang kräftig schütteln/schwenken. **Hinweis**: Bei einer positiven Reaktion zeigt sich zunächst eine blaue Färbung, die nach Zugabe der Premier-Stopplösung I ins Gelbe umschlägt.
11. Die Unterseite aller Vertiefungen mit einem fusselfreien Tuch reinigen.
12. Die Reaktionen überprüfen und notieren. Die Testergebnisse können visuell oder mit Hilfe eines Spektralphotometermessgeräts erfasst werden.
    a. Visuelle Auswertung – innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Premier-Stopplösung I ablesen.
    b. Spektralphotometrische Auswertung – das EIA-Messgerät an der Luft kalibrieren. Die Extinktion bei 450 nm bzw. 450/630 nm innerhalb von 15 Minuten nach Zugabe der Premier-Stopplösung I bestimmen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Visuelle Auswertung

Negativ = farblos bis sehr schwach gelb
Positiv = unverkennbare Gelbfärbung

Eine sehr schwache Gelbfärbung muss mittels einer spektralphotometrischen Messung beurteilt werden.

Spektralphotometrische Auswertung, eine Wellenlänge (450 nm)

Negativ: < 0,150
Positiv: ≥ 0,150
Negativkontrolle: < 0,150
Positivkontrolle: ≥ 0,600

Spektralphotometrische Auswertung, doppelte Wellenlänge (450/630 nm)

Negativ: < 0,100
Positiv: ≥ 0,100
Negativkontrolle: < 0,100
Positivkontrolle: ≥ 0,600

Beträgt einer der Werte der Negativkontrolle < 0,000, das Plattenmessgerät erneut an der Luft kalibrieren und die Platte erneut ablesen.

Ein positives Ergebnis deutet auf das Vorliegen von *Campylobacter*-Antigenen hin. Ein negatives Ergebnis deutet auf die Abwesenheit von *Campylobacter*-Antigenen hin, oder darauf, dass die Antigenkonzentration unterhalb des vom Assay nachweisbaren Werts liegt. Die Größenordnung oberhalb des OD-Schwellenwerts ist weder aussagekräftig für den Schweregrad oder das Ausmaß der *Campylobacter*-Infektion noch mit einem Endpunkttiter korrelierbar. Extrem stark positive Proben können innerhalb einiger Minuten nach dem Stoppen der Reaktion eine intensive Gelbfärbung aufweisen oder eine violette Ausfällung. In einem solchen Fall kann das Spektralphotometer einen „Außerhalb"-Messwert liefern. Ein solcher Messwert ist als positives Ergebnis zu erachten.

Entspricht die Frequenz schwach positiver Ergebnisse (OD zwischen 0,150 und 0,200 bei einer Wellenlänge und zwischen 0,100 und 0,150 bei zwei Wellenlängen) mehr als 5 % der getesteten Proben, kann dies auf einen unzulänglichen Waschgang hindeuten. Es empfiehlt sich, einen kräftigeren Waschgang durchzuführen oder die Waschzykluszahl auf sieben zu erhöhen. (Verfahrensschritt 5)

QUALITÄTSKONTROLLE

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. Zulassungsbehödlichen Auflagen durchführen.

1. Die Kitkomponenten vor jedem Gebrauch auf offensichtliche Anzeichen von Mikrobenkontamination, Gefrieren oder Flüssigkeitsaustritt sichtprüfen. Kontaminierte oder fragwürdige Reagenzien nicht verwenden.
2. Die Premier CAMPY-Leistung sollte bei jedem Testansatz unter Verwendung der Positivkontrolle und Probendiluent/Negativkontrolle überprüft werden. Angaben zu den zu erwartenden Ergebnissen für Kontrollreagenzien bietet der vorhergehende Abschnitt ERGEBNISINTERPRETATION. Die Tests sind als ungültig zu erachten, wenn eines der Kontrollreagenzien nicht die erwarteten Ergebnisse erbringt. In derartigen Fällen sind die Tests und Kontrollen erneut zu analysieren. Lassen sich auch bei wiederholten Tests mit Reagenzien, deren Verfallsdaten noch nicht abgelaufen sind, die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, bitte unter der Rufnummer 800-343-3858 (gebührenfrei innerhalb der USA) von Meridians Technical Support Services bzw. dem zuständigen Meridian-Vertriebshändler Unterstützung anfordern.
3. Die Kontrollen dienen zur Überwachung der Reagenzienreaktivität. Erbringen die Kontrollen nicht die erwarteten Ergebnisse, kann dies bedeuten, dass mindestens eines der Reagenzien zum Zeitpunkt seiner Verwendung nicht mehr reaktionsfähig war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde, oder dass Reagenzien oder Proben nicht hinzugegeben wurden. **Zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen.**
4. Bei diesem Assay wurden keine Probenmatrixstörungen beobachtet, da die Proben vor dem Testen stark mit Probendiluent verdünnt werden. Aus diesem Grund werden die als Assay-Bestandteile mitgelieferten Positiv- und Negativkontrollen in Matrizes zubereitet, die dem Probendiluent gleichen. Falls die Zusammensetzung der Kontrollmaterialien mit der der Testproben identisch sein soll, kann der Anwender dies durch Verdünnen bekanntermaßen positiver und negativer Proben mit Probendiluent gemäß dem Abschnitt PROBENVORBEREITUNG dieser Packungsbeilage erreichen. In die Testvertiefungen 100 µL der vom Benutzer zubereiteten Kontrollen geben.

ERWARTETE WERTE

Die Premier CAMPY-Leistung wurde im Verlauf des Jahres 2008 in mehreren geografischen Regionen der USA untersucht. Die Inzidenz positiver Proben (entweder *C. jejuni* oder *C. coli*) während dieses Zeitraums betrug ca. 1,5 %. Die in einem bestimmten Labor zu erwartende Häufigkeit kann von diesem Wert abweichen, da sie von Faktoren wie Ort, Jahreszeit und Epidemieausbrüchen abhängig ist.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test ist qualitativ und es sollte keine quantitative Interpretation der Werte erfolgen.
2. Premier CAMPY darf nicht als einzige Nachweismethode für Campylobacteriose herangezogen werden. Die Testergebnisse sind in Verbindung mit den verfügbaren Daten aus der klinischen Untersuchung des Patienten und anderen Diagnostikverfahren heranzuziehen.
3. Eine übermäßige Testinkubation kann vermehrt zu falsch-positiven Testergebnissen führen. Dagegen können kürzere Inkubationsdauern als in dieser Packungsbeilage angegeben vermehrt zu falsch-negativen Testergebnissen führen. Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Inkubationsdauern sind einzuhalten.
4. Erbringt die Negativkontrolle und/oder die Positivkontrolle ständig außerhalb der Vorgabewerte liegende Ergebnisse, ist zu vermuten, dass die Waschmethode bzw. das Produkt nicht einwandfrei waren. Das Problem dürfte sich durch vermehrte Waschgänge, kräftigeres Waschen, gründlicheres Abgießen oder Neukalibrieren der Waschgeräte beheben lassen. Bei fortgesetzten Schwierigkeiten bitte unter der Rufnummer 800-343-3858 (gebührenfrei innerhalb der USA) von Meridians Technical Support Services bzw. vom zuständigen Meridian-Vertriebshändler Unterstützung anfordern.

LEISTUNGSMERKMALE

Premier CAMPY wurde 2008 von vier unabhängigen Testzentren im Westen, Mittleren Westen und Südosten der USA untersucht. Es wurden insgesamt 2073 qualifizierte Patientenproben untersucht; 166 von diesen waren gefrorene Retrospektivproben. Der Großteil (1862/2073) war in einem Cary-Blair-Transportmedium und Konservierungsmittel gesammelt worden. Die restlichen 211 Proben wurden ohne vorherige Konservierung getestet. Die Proben stammten von männlichen (41 %) und weiblichen (57 %) Personen. Bei 2 % der Patienten war das Geschlecht nicht bekannt. Die Altersgruppe der Patienten reichte von jünger als ein Monat bis 97 Jahre. 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 Probentyp aufgeführt.

Tabelle 1. Leistungsmerkmale nach klinischem Standort

	Positive Proben			Negative Proben		
Stand-ort	**Premier/ Kultur**	**Empfind-lichkeit (in %)**	**95-%-VB**	**Premier/ Kultur**	**Spezifität (in %)**	**95-%-VB**
Stand-ort 1	22/23	95,7 %	79,0–99,2 %	189/193	97,9 %	94,8–99,2 %
Stand-ort 2	0/0	N/Z	N/Z	51/51	100 %	93,0–100 %
Stand-ort 3	26/27	96,3 %	81,7–99,3 %	1429/1511	94,6 %	93,3–95,6 %
Stand-ort 4	11/11	100 %	74,1–100 %	255/257	99,2 %	97,2–99,8 %
Stand-orte insge-samt	59/61	96,7 %	88,8–99,1 %	1924/2012	95,6 %	94,6–96,4 %

Tabelle 2. Leistungsmerkmale nach Patientenalter

	Positive Proben			Negative Proben		
Patienten-alter	**Premier/ Kultur**	**Empfind-lichkeit (in %)**	**95-%-VB**	**Premier/ Kultur**	**Spezifität (in %)**	**95-%-VB**
Geburt bis 1 Monat	0/0	N/Z	N/Z	12/13	92,3 %	66,7–98,6 %
> 1 Monat bis 2 Jahre	3/3	100 %	43,9–100 %	338/348	97,1 %	94,8–98,4 %
> 2 Jahre bis 12 Jahre	5/5	100 %	56,6–100 %	374/388	96,4 %	94,0–97,8 %
> 12 Jahre bis 21 Jahre	2/2	100 %	34,2–100 %	139/145	95,9 %	91,3–98,1 %
> 21 Jahre	32/34	94,1 %	80,9–98,4 %	1052/1109	94,9 %	93,4–96,5 %
Keine Angaben	17/17	100 %	81,6–100 %	9/9	100 %	70,1–100 %

Tabelle 3. Leistungsmerkmale nach Probentyp (mit Konservierungsmittel bzw. ohne Konservierungsmittel)

	Positive Proben			Negative Proben		
Probentyp	**Premier/ Kultur**	**Empfind-lichkeit (in %)**	**95-%-VB**	**Premier/ Kultur**	**Spezifität (in %)**	**95-%-VB**
mit Konser-vierungs-mittel	42/43	97,7 %	87,9–99,6 %	1733/1819	95,3 %	94,2–96,2 %
ohne Konser-vierungs-mittel	17/18	94,4 %	74,2–99,0 %	191/193	99,0 %	96,3–99,7 %

Tabelle 4. Leistungsmerkmale nach bei frischen Proben i. Vgl. zu gefrorenen Proben

	Positive Proben			Negative Proben		
Frisch/Gefrore n	**Premier/ Kultur**	**Empfind -lichkeit (in %)**	**95-%-VB**	**Premier/ Kultur**	**Spezifität (in %)**	**95-%-VB**
Frisch	17/18	94,4 %	74,2–99,0 %	1810/1889	95,8 %	94,8–96,6 %
Gefroren	42/43	97,7 %	87,9–99,6 %	114/123	92,7 %	86,7–96,1 %

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 x 10^6 Zellen/mL; *C. coli* 8,0 x 10^6 Zellen/mL.

KREUZREAKTIVITÄT

Es wurden Kreuzreaktivitätsstudien mit positiven und negativen Stuhlproben durchgeführt, die mit Bakterien oder Pilzen in Endkonzentrationen bis zu 1,1 x 10^8 KBE/mL bzw. Mit Virenkonzentrationen von 1,3 x 10^4 bis 3,1 x 10^6 $TCID_{50}$/mL beimpft waren. Keine der folgenden, im Stuhl vorhandenen Organismen reagierte mit Premier CAMPY: *Aeromonas hydrophila, Bacteroides fragilis, Campylobacter fetus, Campylobacter lari, Candida albicans, 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 liquefaciens, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica,* Adenoviren der Typen 40 und 41, Coxsackievirus, Echovirus, Rotavirus.

TESTSPEZIFITÄT

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

STÖRSUBSTANZEN-TESTS

Die folgenden Substanzen zeigten in den angegebenen gesättigten Lösungen/Verdünnungen und den aufgeführten Endkonzentrationen keine Auswirkungen auf die Testergebnisse: Bariumsulfat (5 mg/mL), Stuhlfette (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), Vollblut (5 % Vol./Vol.).

REFERENCES

1. Coker AO, Isokpehi RD, Thomas BN, Amisu KO, Obi CL. Human Campylobacteriosis in developing countries. EID. 2002 Mar 2;8(3):237-43.
2. Friedman CR, Hoekstra RM, Samuel M, Marcus R, Bender J, Shiferaw B et al. Risk factors for sporadic *Campylobacter* infection in the United States: A case-control study in FoodNet sites. CID 2004;38 (Suppl 3):S285-96.

CE

SN11174 **REV. 01/15**

Manufactured By

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

EC REP
Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe S. r. L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

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 symbols, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL −	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
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	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
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.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünngspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer	1°-8°C	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD reservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
Σ	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	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

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.