



QuickVue® TLI
Campylobacter TEST

CLIA-Komplexität: MITTEL

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

IVD

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.



VERWENDUNGSZWECK

Der QuickVue TLI Campylobacter Test ist ein Membran-ELISA-Schnelltest für den qualitativen Nachweis eines *Campylobacter*-spezifischen Antigens in menschlichen Stuhlproben. Der QuickVue TLI Campylobacter Test dient zum Nachweis von *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* und *C. upsaliensis* bei Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Gastroenteritis. Der Test ist zur Verwendung mit in Transportmedien konservierten Stuhlproben und nicht konservierten Stuhlproben vorgesehen. Die Testergebnisse sind zusammen mit den klinischen Befunden und der Patientenanamnese zu betrachten. **Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts an Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.**

ERKLÄRUNG

Die Gattung *Campylobacter* ist die weltweit häufigste Ursache für bakterielle Gastroenteritis. Jedes Jahr werden 400-500 Millionen Fälle einer Diarrhoe verzeichnet.¹ Kleinkinder in Entwicklungsländer sind besonders gefährdet, ebenso Reisende in diesen Ländern.² Schätzungen gehen davon aus, dass jährlich nahezu eine Million Menschen in den USA von einer *Campylobacter*-assoziierten Gastroenteritis betroffen sind.³ In ca. 1 von 1000 Fällen geht *Campylobacter jejuni* mit dem nachfolgenden Auftreten des Guillain-Barré-Syndroms einher, einer akuten Autoimmunparalyse.⁴ Eine *C. jejuni*-Infektion wird auch mit reaktiver Arthritis bei Kindern und Erwachsenen assoziiert.^{4,5} Wenn Personen mit schweren Symptomen einer Gastroenteritis einen Arzt aufsuchen, ist dieser mit einer Vielzahl möglicher Ursachen konfrontiert, die sehr ähnliche klinische Manifestationen aufweisen (z. B. Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Bauchschmerzen), jedoch ganz unterschiedlich behandelt werden müssen.⁴

Der derzeitige Standard zur Identifizierung von *Campylobacter* ist Bakterienkultur mit anschließender mikroskopischer Untersuchung der Organismen.⁶ Auch wenn diese herkömmliche Methode einfach durchzuführen ist, weist sie zwei wesentliche Einschränkungen auf. Erstens handelt es sich bei den pathogenen *Campylobacter*-Stämmen um mikroaerophile bzw. streng anaerobe Spezies, sodass die Exposition von Kultur bzw. Stuhlproben gegenüber Umgebungssauerstoff zum Absterben bzw. zur Inaktivierung der Bakterien führt.^{7,8} Daher kann sich während des Transports bzw. der Lagerung von Proben unter aeroben Bedingungen die Anzahl der lebensfähigen Organismen verringern, was möglicherweise zu ungenauen Kulturergebnissen führt.⁹ Zweitens wachsen *Campylobacter*-Stämme langsam und benötigen 48 bis 72 Stunden, bevor die Kultur sicher als negativ berichtet werden kann. Eine derartige Verzögerung kann den Arzt in ein Handlungsdilemma bringen und der Patient erhält eine unspezifische, unwirksame oder sogar ungeeignete Behandlung.

Der QuickVue TLI Campylobacter Test ermöglicht den Nachweis von *Campylobacter jejuni* und *Campylobacter coli*, den beiden Spezies, die am häufigsten mit Erkrankungen beim Menschen in Verbindung gebracht werden, in weniger als 30 Minuten. Zudem ist die Lebensfähigkeit der Bakterien nicht

ausschlaggebend für den QuickVue TLI *Campylobacter* Test und er kann auf dem Arbeitstisch mit Proben durchgeführt werden, die der Luft ausgesetzt wurden.

TESTPRINZIP

Der QuickVue TLI *Campylobacter* Test stützt sich auf Antikörper, die ein *Campylobacter*-spezifisches Antigen erkennen. Die Testkarte verfügt über ein *Reaktionsfenster* mit zwei vertikalen Linien aus immobilisierten Antikörpern. Die Testlinie („T“) enthält Antikörper gegen ein *Campylobacter*-spezifisches Antigen. Die Kontrolllinie („C“) enthält Anti-IgG-Antikörper. Das *Konjugat* besteht aus an Meerrettich-Peroxidase gebundenen Antikörpern gegen ein *Campylobacter*-spezifisches Antigen. Zur Durchführung des Tests wird eine Stuhlprobe einem Reagenzglas mit einer Mischung aus *Verdünnungspuffer* und *Konjugat* hinzugefügt. Die verdünnte Proben-Konjugat-Mischung wird in die *Probenvertiefung* gegeben und die Testkarte bei Raumtemperatur 15 Minuten inkubiert. Während der Inkubation binden die in der Probe vorhandenen *Campylobacter*-spezifischen Antigene an das Antikörper-Peroxidase-Konjugat. Die Antigen-Antikörper-Komplexe migrieren durch ein Filterpad zu einer Membran, wo sie von den immobilisierten Anti-*Campylobacter*-Antikörpern auf der Linie eingefangen werden. Anschließend wird das *Reaktionsfenster* mit *Waschpuffer* gewaschen und *Substrat* zugegeben. Nach einer 10-minütigen Inkubation wird die „T“-Reaktion mittels Sichtkontrolle auf das Erscheinen einer vertikalen blauen Linie untersucht. Eine blaue Linie weist auf einen positiven Test hin. Eine positive „C“-Reaktion, angezeigt durch eine vertikale blaue Linie, bestätigt, dass die Probe und Reagenzien korrekt hinzugefügt wurden, die Reagenzien während des Testverlaufs aktiv waren und eine korrekte Probenmigration durch die *Testkarte* stattgefunden hat. Sie bestätigt zudem die Reaktivität der anderen Testreagenzien und dass die Ergebnisse gültig sind.

PACKUNGSIHALT

Testkarten – 25 Stk. Jeder Beutel enthält 1 <i>Testkarte</i>	MEM DEV
Konjugat (2,5 mL) – Antikörper gegen ein <i>Campylobacter</i> -spezifisches Antigen, gebunden an Meerrettich-Peroxidase, in einer gepufferten Proteinlösung (mit 0,05 % ProClin® 300)*	CONJ ENZ
Verdünnungspuffer (22 mL) – Gepufferte Proteinlösung mit graduierem Tropfer (enthält 0,05 % ProClin® 300)*	DIL SPE
Positive Kontrolle (2 mL) – <i>Campylobacter</i> -spezifisches Antigen in einer gepufferten Proteinlösung (mit 0,05 % ProClin® 300)*	CONTROL +
Substrat (3,5 mL) – Lösung mit Tetramethylbenzidin	SUBS REAG
Waschpuffer (12 mL) – Gepufferte Lösung mit graduierem Tropfer (enthält 0,05 % ProClin® 300)* Substrate (3.5 mL) – Solution containing tetramethylbenzidine	WASH REAG
Graduierte Einweg-Kunststoffpipetten – 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL, 500 µL	

*(enthält 0,05% ProClin® 300)

Signalwort: Warnung

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen

P261, P272, P280, P302, P352, P333, P313, P321, P362, P364, P501



ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL (NICHT ENHALTEN)

- Kleine Reagenzgläser (z. B. Eppendorf-Reagenzgläser aus Kunststoff oder Glas)
- Vortex-Schüttler
- Applikatorstäbchen
- Pipettierer und Pipettenspitzen
- Timer
- Einweghandschuhe zur Handhabung der Stuhlproben

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Kit-Etikett angegeben. Das Verfallsdatum für die einzelnen Bestandteile ist auf den jeweiligen Etiketten angegeben. Das Kit muss zwischen 2°C und 8°C gelagert und nach dem Gebrauch so schnell wie möglich wieder in den Kühlschrank gegeben werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verschreibungspflichtig.
2. Reagenzien aus verschiedenen Kits nicht mischen oder miteinander vertauschen. Verwenden Sie das Testkit oder einen seiner Bestandteile nicht nach dem Verfallsdatum.
3. Sämtliche Bestandteile des Kits müssen auf Anzeichen für Undichtigkeit untersucht werden. Bei Erhalt des Kits muss sichergestellt werden, dass die Bestandteile nicht wegen unsachgemäßer Transportbedingungen gefroren oder zu warm sind.
4. Kontrollieren Sie den Folienbeutel, um sicherzustellen, dass er keine Löcher aufweist und ordnungsgemäß versiegelt ist.
5. Lassen Sie alle Bestandteile VOR DER VERWENDUNG RAUMTEMPERATUR annehmen!
6. Verschlüsse, Spitzen und Tropfer sind farbkodiert; NICHT vertauschen!
7. Reagenzien nicht einfrieren. Das Kit muss zwischen 2 °C und 8 °C gelagert werden.
8. Der Beutel mit der *Testkarte* muss vor dem Öffnen Raumtemperatur angenommen haben. Testkarten vor Gebrauch trocken lagern.
9. Halten Sie die Reagenzflaschen bei der Reagenzienaussgabe senkrecht, um eine einheitliche Tropfengröße und korrekte Menge sicherzustellen.
10. Proben und Testkarten nach dem Gebrauch als potenzielle biologische Gefahrstoffe behandeln und entsorgen. Nicht über den Mülleimer entsorgen. Tragen Sie während der Durchführung des Tests Einweghandschuhe.
11. Die *Testkarten* dürfen nicht wiederverwendet werden.
12. Der Test wurde hinsichtlich seiner Sensitivität und Spezifität optimiert. Abweichungen vom angegebenen Verfahren und/oder Änderungen der Testbedingungen können die Sensitivität und Spezifität des Tests beeinflussen. Halten Sie sich genau an die Anweisungen.
13. Achten Sie beim Testen mehrerer Stuhlproben auf die Gesamttestzeit. Geben Sie zuerst den *Verdünnungspuffer*, dann das *Konjugat* in jedes Reagenzglas mit *Verdünnungspuffer* hinzu. Geben Sie hierauf die Probe in das Reagenzglas mit dem *Verdünnungspuffer/Konjugat*. Mischen Sie die verdünnten Proben gründlich durch und übertragen Sie diese dann auf die *Testkarte*. Der 15-minütige Inkubationsschritt beginnt nach Übertragung der letzten verdünnten Proben-Konjugat-Mischung auf die letzte *Testkarte*.
14. Sollte das *Substratreagens* eine dunkelblaue/violette Färbung annehmen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst für einen Ersatz.
15. Stuhlproben können potenzielle Infektionserreger enthalten und sind, wie im CDC/NIH-Handbuch „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories“ (Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Labors) empfohlen, nach „Biosicherheitsstufe 2“ zu handhaben.
16. Die Reagenzien enthalten 0,05 % ProClin® 300 als Konservierungsstoff. Auch wenn die Konzentration gering ist, ist ProClin® 300 als schädlich bekannt. Bei Hautreizung oder -rötung, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Reagenzien gemäß vorhandenen Vorschriften für die Laborsicherheit und gute Laborpraxis behandeln. Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage erhältlich. Wenden Sie sich an den Kundendienst.
17. Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
18. Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) available from Technical Support at technicalsupport@quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

ENTNAHME, HANDHABUNG UND LAGERUNG VON STUHLPROBEN

Akzeptable Probentypen	Nicht verwenden
Frische Stuhlproben	Stuhlproben in Fixiermittel auf Formalinbasis (z. B. Natriumacetat-Formalin, Formalin 10%, Merthiolat-Formalin)
Proben in Transportmedien (Cary Blair, C&S)	Stuhlproben in Fixiermittel auf Alkoholbasis (z. B. Polyvinylalkohol)
Gefrorene Stuhlproben	Konzentrierte Stuhlproben

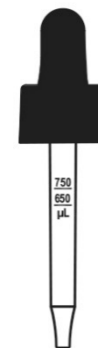
Lagerungsbedingungen	Empfohlene Lagerungszeit
Frische Proben bei Lagerung zwischen 2° C und 8 °C	96 Stunden
Proben in Cary Blair Medien bei Lagerung zwischen 20°C und 30°C	96 Stunden
Proben in C&S Medien bei Lagerung zwischen 20°C und 30°C	96 Stunden

- Die üblichen Methoden zur Entnahme und Handhabung von Stuhlproben sind geeignet. Für die Entnahme der frischen Stuhlproben sind saubere, dichte Behälter zu verwenden. Die Proben müssen zwischen 2° und 8°C gelagert und innerhalb von 96 Stunden nach der Entnahme getestet werden. Proben, die nicht innerhalb dieses Zeitraums getestet werden können, sind bei ≤ -10 °C zu lagern. Eingefrorene Stuhlproben können bis zu 5 Mal aufgetaut werden. Gefrorene Proben bei Raumtemperatur auftauen.
- Proben in Transportmedien können bis zu 96 Stunden zwischen 20°C und 30°C gelagert werden.
- Stuhlproben sollten NICHT im *Verdünnungspuffer* gelagert werden.
- Lassen Sie die Stuhlproben nie länger als 30 Minuten in der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung.

VORBEREITUNG DER PROBEN

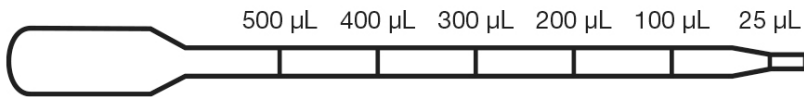
- Lassen Sie alle Reagenzien, Stuhlproben und die erforderliche Anzahl von *Testkarten* vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen. Es empfiehlt sich, die Reagenzien aus dem Schaumstoffeinsatz zu nehmen, um die Aufwärmzeit zu verkürzen.
- Benutzen Sie für jede Stuhlprobe und zusätzliche externe Kontrolle ein eigenes kleines Reagenzglas und beschriften Sie es.
- Nicht konservierte Stuhlproben: Geben Sie mithilfe des geeichten schwarzen Tropfers 750 µL (2. Markierung von der Spitze weg) *Verdünnungspuffer* in jedes Reagenzglas. Proben in Cary Blair oder C&S Transportmedien: Geben Sie 650 µL (1. Markierung von der Spitze weg) *Verdünnungspuffer* in das Reagenzglas.**

Probentyp	Menge Verdünnungspuffer
Frische oder gefrorene Stuhlproben	750 µL (2. Markierung von der Spitze weg)
Proben in Transportmedien (Cary Blair, C&S)	650 µL (1. Markierung von der Spitze weg)
Externe Kontrollen (positive und negative)	(2. Markierung von der Spitze weg)



- Fügen Sie jedem Reagenzglas einen Tropfen *Konjugat* (Flasche mit rotem Verschluss) hinzu. Mischen Sie das *Konjugat* vorsichtig, indem Sie die Flasche mehrmals umdrehen.
- Nehmen Sie eine Einweg-Kunststoffpipette (im Lieferumfang enthalten) für jede Probe – die Pipetten sind auf 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL und 500 µL geeicht.

Graduierte Transferpipette:



6. **Mischen Sie alle Proben unabhängig von ihrer Konsistenz gründlich durch – eine gleichmäßige Suspension der Proben vor dem Übertragen ist unbedingt erforderlich.**

Flüssige/halb feste Probe – Pipettieren Sie 25 µL Probe mit einer Transferpipette in die Mischung aus *Verdünnungspuffer/Konjugat*. Benutzen Sie dieselbe Transferpipette zum Mischen der verdünnten Probe.

Feste Stuhlproben – Achten Sie genau darauf, dass Sie der Probenmischung die korrekte Stuhlmenge beifügen. Mischen Sie die Probe gründlich mithilfe eines Holzstäbchens durch, und übertragen Sie eine kleine Probenmenge (ca. 1 mm Durchmesser, entspricht der Menge von 25 µL) in die *Verdünnungspuffer/Konjugat*- Mischung. Emulgieren Sie die Probe mit dem Applikatorstäbchen.

Proben aus Cary Blair oder C&S -Transportmedien – Pipettieren Sie 100 µL Probe in die *Verdünnungspuffer/ Konjugat*-Mischung.

BITTE BEACHTEN: Ist die übertragene Probenmenge zu gering oder wird die Probe in der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung nicht ausreichend gemischt und vollständig suspendiert, kann dies zu einem falsch-negativen Testergebnis führen. Eine zu große Stuhlprobenmenge kann zu ungültigen Ergebnissen oder beeinträchtigtem Probenfluss führen.

7. **Externe Kontrollproben (optional):**

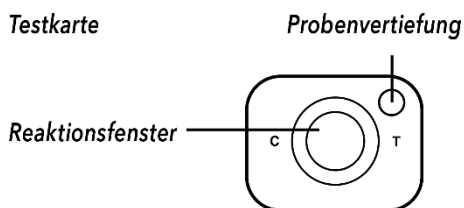
Optionale Kontrollen können mit den Patientenproben mitgeführt werden.

Externe Positive Kontrolle – geben Sie einen Tropfen *Positive Kontrolle* (Flasche mit grauem Verschluss) in die Mischung aus *Verdünnungspuffer/Konjugat*.

Externe Negative Kontrolle – geben Sie 25 µL *Verdünnungspuffer* in die Mischung aus *Verdünnungspuffer/Konjugat*.

TESTVERFAHREN

1. Nehmen Sie eine *Testkarte* pro Probe und eine *Testkarte* für die zusätzliche externe positive oder negative Kontrolle (optional) zur Hand. Die Folienbeutel mit den Testkarten müssen vor dem Öffnen auf Raumtemperatur gebracht werden. Verwenden Sie die Testkarte sofort nach dem Öffnen. Beschriften Sie jede Karte ordnungsgemäß und legen Sie diese so auf eine flache Oberfläche, dass sich die kleine Probenvertiefung in der rechten oberen Ecke der Karte befinden.



2. Verschließen Sie alle Reagenzgläser mit den verdünnten Proben und mischen Sie gründlich. Gründliches Mischen erzielen Sie durch Vortexen des Reagenzglases für 5 -20 Sekunden. Nach der Verdünnung einer Patientenprobe oder *Positiven Kontrolle* in der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung kann diese bei Raumtemperatur bis max. 30 Minuten vor dem Übertragen auf die *Testkarte* inkubiert werden.

3. Vergewissern Sie sich, dass jede verdünnte Probe gründlich gemischt wurde, bevor Sie sie auf die *Testkarte* geben. **Übertragen Sie mithilfe einer neuen Transferpipette** 500 µL (oberste Markierung) der verdünnten Proben-Konjugat-Mischung in die **Probenvertiefung** einer *Testkarte*. Achten Sie beim Übertragen der Probe in die Probenvertiefung darauf, dass sich die Spitze der Transferpipette in der Probenvertiefung befindet und auf das *Reaktionsfenster* zeigt. Stellen Sie dabei sicher, dass die flüssige Probe auf das Wicking-Pad im Inneren der *Testkarte* gelangt.
4. Inkubieren Sie die *Testkarte* 15 Minuten bei Raumtemperatur – die Probe sickert durch die Karte und eine Feuchtstelle breitet sich im Reaktionsfenster aus.
HINWEIS FÜR PROBEN, DIE NICHT MIGRIEREN:
Gelegentlich migriert eine verdünnte Probe nicht richtig und das Reaktionsfenster wird nicht vollständig befeuchtet. Wenn das Reaktionsfenster nicht innerhalb von 5 Minuten nach dem Hinzufügen der Probe in die Probenvertiefung vollständig feucht erscheint, geben Sie 100 µL (4 Tropfen) Verdünnungspuffer in die Probenvertiefung und warten weitere 5 Minuten (insgesamt 20 Minuten lang).
5. Nach der Inkubation geben Sie 300 µL *Waschpuffer* in das **Reaktionsfenster**. Verwenden Sie dazu den graduierten weißen Tropfer. Warten Sie, bis der *Waschpuffer* durch die Membran des *Reaktionsfensters* geflossen und vollständig absorbiert ist.
6. Fügen Sie dem **Reaktionsfenster** 2 Tropfen *Substrat* (Flasche mit weißem Verschluss) bei. Ergebnisse nach 10 Minuten visuell ablesen und aufzeichnen.

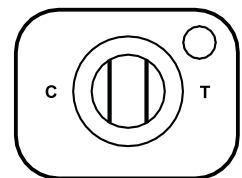
AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Auswertung des Tests ist am verlässlichsten, wenn die Ergebnisse sofort nach Ende der zehnmütigen Reaktionszeit abgelesen werden. Lesen Sie die *Testkarte* bei normalem Arbeitsabstand und in einer gut beleuchteten Umgebung ab. Folgen Sie einer Sichtlinie direkt über der *Testkarte*.

Prüfen Sie, ob auf der „C“-Seite (Kontrolle) des *Reaktionsfensters* eine vertikale blaue Linie, die sogenannte interne Positivkontrolllinie, sichtbar ist. Das Erscheinen einer blauen Kontrolllinie gilt als gültige interne Kontrolle. Der Hintergrund erscheint weiß bis hellblau. Prüfen Sie, ob eine blaue Linie auf der „T“-Seite (Test) des *Reaktionsfensters*, die sogenannte Testlinie, sichtbar ist. Die Farbintensität der Linie kann schwach bis stark sein.

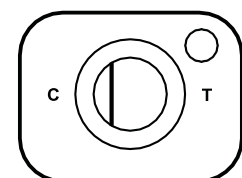
Positives Ergebnis

Ein positives Ergebnis kann innerhalb des Zeitraums zwischen der Beigabe des *Substrats* und der 10-minütigen Ablesezeit ausgewertet werden. Bei einem positiven Ergebnis sind die blaue „T“-Linie (Test) und die blaue „C“-Linie (Kontrolle) sichtbar. Die Farbintensität der Linien kann schwach bis stark sein. Eine deutliche Teillinie gilt als positives Ergebnis. Interpretieren Sie eine Membranverfärbung nicht als positives Ergebnis. Ein positives Ergebnis zeigt an, dass *Campylobacter*-spezifisches Antigen vorhanden ist.



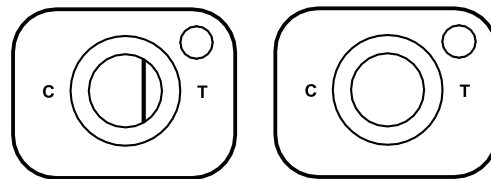
Negatives Ergebnis

Ein Test kann erst frühestens 10 Minuten nach der Beigabe des *Substrats* als negativ oder ungültig interpretiert werden. Eine einzelne blaue vertikale Linie ist auf der linken Seite des *Reaktionsfensters*, neben dem „C“, sichtbar und es ist keine Testlinie auf der „T“-Seite des *Reaktionsfensters* sichtbar. Ein negatives Ergebnis im Testbereich zeigt an, dass entweder kein *Campylobacter*-spezifisches Antigen in der Probe vorhanden ist oder der Wert unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt.



Ungültiges Ergebnis

Das Testergebnis ist ungültig, wenn neben dem „C“ nach abgeschlossener Reaktion keine blaue Linie sichtbar ist.



QUALITÄTSKONTROLLE

Intern

Auf jeder *Testkarte* muss nach dem Test eine vertikale blaue Linie auf der linken Seite des *Reaktionsfensters*, neben dem „C“ (Kontrolle), sichtbar sein. Die blaue Kontrolllinie bestätigt, dass Probe und Reagenzien korrekt zugegeben wurden, dass die Reagenzien während des Testverlaufs aktiv waren und dass eine korrekte Probenmigration durch die *Testkarte* stattgefunden hat. Sie bestätigt zudem die Reaktivität der anderen Testreagenzien. Ein einheitlicher Hintergrund im Ergebnisbereich gilt als interne negative Kontrolle.

Extern

Die Reaktivität des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests muss bei Erhalt mithilfe der *Positiven Kontrolle* und negativen Kontrolle (*Verdünnungspuffer*) überprüft werden. Die *Positive Kontrolle* ist im Kit enthalten (Flasche mit grauem Verschluss). Die *Positive Kontrolle* dient zur Überprüfung der Reaktivität der anderen Testreagenzien und ist nicht zur Bestätigung der Verlässlichkeit beim Cut-off bestimmt. Als negative Kontrolle wird der *Verdünnungspuffer* verwendet. Es können auch weitere Tests mit den Kontrollen durchgeführt werden, um die Anforderungen lokaler, landes- und/oder bundesweiter Vorschriften und/oder von Zertifizierungsbehörden zu erfüllen.

GRENZEN DES VERFAHRENS

1. Der QuickVue TLI *Campylobacter* Test dient zum Nachweis eines *Campylobacter*-spezifischen Antigens in menschlichen Stuhlproben. Der Test bestätigt das Vorhandensein von Antigen im Stuhl. Diese Information muss vom Arzt unter Berücksichtigung der Patientenanamnese und einer körperlichen Untersuchung des Patienten interpretiert werden.
2. Optimale Ergebnisse werden beim QuickVue TLI *Campylobacter* Test mit Proben erzielt, die weniger als 96 Stunden alt sind. Wenn die Proben nicht innerhalb dieses Zeitraums getestet werden, können sie eingefroren werden.
3. Einige Proben können schwach reagieren. Dies kann auf mehrere Faktoren zurückgeführt werden, wie etwa geringe Antigenkonzentration oder bindende Substanzen bzw. inaktivierende Enzyme im Stuhl. Die Farbintensität der Linien kann daher schwach bis stark sein. Diese Proben sind als positiv aufzuzeichnen, wenn eine blaue Linie beobachtet wird, auch wenn es sich nur um eine Teillinie handelt.
4. Ist die übertragene Probenmenge zu gering oder wird die Probe in der *Verdünnungspuffer/Konjugat*-Mischung nicht ausreichend gemischt und vollständig suspendiert, kann dies zu einem falsch-negativen Testergebnis führen. Eine zu große Stuhlprobenmenge kann zu ungültigen Ergebnissen oder beeinträchtigtem Probenfluss führen.
5. Stuhlproben, die in 10 % Formalin, Merthiolat-Formalin, Natriumacetat-Formalin oder Polyvinylalkohol konserviert wurden, dürfen nicht verwendet werden.
6. Der QuickVue TLI *Campylobacter* Test ist qualitativ. Die Farbintensität darf nicht quantitativ interpretiert werden.
7. Es liegen keine Daten zur Wirkung von Darmspülungen, Bariumeinläufen, Laxativen oder

Darmpräparationen auf die Leistung des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests vor. Alle diese Verfahren können zu einer signifikanten Verdünnung oder dem Vorhandensein von Zusatzstoffen führen, die sich auf die Testleistung auswirken.

8. Negative Ergebnisse sollten das Vorhandensein von *Campylobacter*-Spezies bei verdächtigen Patienten nicht definitiv ausschließen. Es könnten Konzentrationen des Organismus unter der Nachweisgrenze des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests vorhanden sein. Bei Verdacht auf *Campylobacter* sollten daher alternative Tests durchgeführt werden.

ERWARTUNGSWERTE

Der QuickVue TLI *Campylobacter* Test weist ein *Campylobacter*-spezifisches Antigen in menschlichen Stuhlproben nach. Jedes Labor sollte eigene Erwartungswerte für eine bestimmte Population festlegen. Diese hängen von den örtlichen Verfahren der Lebensmittelsicherheit, Wasseraufbereitung, dem Land und der Jahreszeit ab.¹⁰ FoodNet, das US-amerikanische Netzwerk zur Überwachung von lebensmittelbedingten Erkrankungen, berichtete von einer jährlichen *Campylobacter*-Infektionsinzidenz von 13,45 pro 100.000 Personen zwischen 1996 und 2012.¹¹ Weltweite Inzidenzraten können über 400 pro 100.000 Personen liegen.^{12,13} Die berichtete jährliche Inzidenzrate bei Stuhlproben, die für Tests eingesandt wurden, liegt bei 1-2 %.^{14,15} Höhere Inzidenzraten (bis zu 7 %) werden in den Sommermonaten und bei Kindern im Vorschulalter beobachtet.^{10,15}

LEISTUNGSDATEN

Prospektive Studie

Die Leistung des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests wurde an 4 unabhängigen Standorten beurteilt. Prospektive eingehende Stuhlproben wurden mittels Kultur und dem QuickVue TLI *Campylobacter* Test getestet. Die folgende Tabelle gibt eine Gesamtübersicht über die klinische Leistung des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests an den 4 Standorten. Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der QuickVue TLI *Campylobacter* Test eine Sensitivität von 97,1% und eine Spezifität von 99,1% bei der Kultur aufweist.

Alters- und Geschlechtsverteilung

Daten zum Alter waren für 1552 Patienten verfügbar. Die Altersspanne reichte von unter 1 Jahr bis 100 Jahre. Von den 1552 Patienten waren 15,7% im Alter von ≤ 18 Jahren. Das Geschlechterverhältnis betrug 38,7 % Frauen und 61,3 % Männer. Es wurden keine Unterschiede bei der Testleistung hinsichtlich des Patientenalters oder Geschlechts beobachtet.

QuickVue TLI *Campylobacter* Test im Vgl. zu Kultur

N = 1552	Kultur positiv	Kultur negativ
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Positiv	34	13*
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Negativ	1**	1504

		95%- Konfidenzgrenzen
Sensitivität	97,1%	85,5% - 99,9%
Spezifität	99,1%	98,5% - 99,5%

Die 14 abweichenden Proben wurden anhand von zusätzlichen Tests bei TECHLAB, Inc. weiter charakterisiert. Zu diesen Tests gehörten ein von der FDA zugelassener handelsüblicher EIA, ein von der FDA zugelassener handelsüblicher Molekular-PCR (Nachweis des 16s rRNA-Gens der *Campylobacter* spp. und speziesspezifische Identifizierung) sowie bidirektionale Sequenzierung.

* Neun der 13 Proben, die bei der Kultur negativ und beim QuickVue TLI Campylobacter Test positiv waren, wurden mit allen Tests als positiv für *C. jejuni* bestätigt.

Zwei der 13 Proben, die bei der Kultur negativ und beim QuickVue TLI Campylobacter Test positiv waren, wurden im handelsüblichen EIA, der internen PCR sowie bidirektionalen Sequenzierung als positiv bestätigt.

Eine der 13 Proben, die bei der Kultur negativ und beim QuickVue TLI Campylobacter Test positiv waren, wurde mit einem von der FDA zugelassenen handelsüblichen Molekular-PCR, interner PCR sowie bidirektionaler Sequenzierung als positiv bestätigt.

Eine Probe, die bei der Kultur negativ und beim QuickVue TLI Campylobacter Test positiv war, wurde als positiv für *C. upsaliensis* mittels speziesspezifischer PCR und Sequenzierung bestätigt.

**Jene Probe, die bei der Kultur positiv und beim QuickVue TLI Campylobacter Test negativ war, wurde in allen Testmethoden als negativ für *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* und *C. upsaliensis* bestätigt.

Retrospektive Studie

Mit 30 retrospektiven positiven Proben wurden ergänzende Tests durchgeführt. Die Altersspanne der Patienten reichte von unter 11 Monaten bis 74 Jahre. Alle retrospektiven Proben waren positiv für *Campylobacter* spp. mittels Kultur und wurden mit einem von der FDA zugelassenen handelsüblichen EIA, einem von der FDA zugelassenen handelsüblichen Molekular-PCR (Nachweis des 16s rRNA-Gens der *Campylobacter* spp. und speziesspezifische Identifizierung) sowie bidirektionaler Sequenzierung ebenfalls als positiv für *Campylobacter* spp. charakterisiert. Diese Proben wurden dann mit dem QuickVue TLI Campylobacter Test getestet. Alle 30 Proben lieferten bei allen Methoden ein positives Ergebnis für *Campylobacter* spp., was einer Korrelation von 100 % bei allen Testmethoden entspricht.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des QuickVue TLI Campylobacter Tests wurde anhand von 8 menschlichen Stuhlproben bestimmt, die zur Identifikationsverhinderung während des Tests kodiert wurden. Die Tests wurden in 2 unabhängigen Labors und intern bei TECHLAB, Inc durchgeführt. Die Proben wurden über einen Zeitraum von 5 Tagen zweimal täglich von mehreren Laborkräften an den einzelnen Standorten getestet. Es wurden jeweils 2 verschiedene Kitchargen verwendet. Mit jeder maskierten Probenreihe wurden eine positive und eine negative Kontrolle mitgetestet. Die Ergebnisse der einzelnen Labors wurden anschließend an TECHLAB, Inc. übermittelt und mit den internen Ergebnissen verglichen. Die Ergebnisse der verschiedenen Standorte waren durchgehend konsistent und ergaben eine Korrelation von 100 %. Die Proben lieferten zu 100 % die erwarteten Ergebnisse.

KREUZREAKTIVITÄT

Der QuickVue TLI Campylobacter Test wurde auf Kreuzreaktivität mit den folgenden weit verbreiteten Darmorganismen und -viren geprüft. Keiner dieser Organismen bzw. keines dieser Viren zeigte eine Kreuzreaktivität mit dem QuickVue TLI Campylobacter Test.

Acinetobacter baumannii
Aeromonas hydrophila
Bacillus cereus
Bacillus subtilis
Bacteroides fragilis
Campylobacter concisus

Helicobacter pylori
Klebsiella pneumoniae
Lactobacillus acidophilus
Lactococcus lactis
Listeria monocytogenes
Peptostreptococcus anaerobius

Campylobacter fetus
Campylobacter hyointestinalis
Candida albicans
Citrobacter freundii
Clostridium bifermentans
Clostridium difficile
Clostridium perfringens
Edwardsiella tarda
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis
Escherichia coli
Escherichia coli EIEC
Escherichia coli EPEC
Escherichia coli ETEC
Escherichia coli O157:H7 (non-toxigenic)
Escherichia coli O157:H7 (toxigenic)
Escherichia fergusonii
Escherichia hermanii

Plesiomonas shigelloides
Porphyromonas asaccharolytica
Prevotella melaninogenica
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Pseudomonas fluorescens
Salmonella enterica typhimurium
Serratia marcescens
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Shigella sonnei
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Cowan's)
Streptococcus agalactiae
Staphylococcus epidermidis
Vibrio parahaemolyticus
Yersinia enterocolitica

Adenovirus Type 1,2,3,5,40,41
Coxsackievirus B2,B3,B4,B5
Echovirus 9,11,18,22,33
Enterovirus 68,69,70,71

Human Coronavirus
Human Rotavirus
Norovirus

Campylobacter-Spezies, die sich als reaktiv mit dem QuickVue TLI *Campylobacter* Test erwiesen haben. *C. helveticus* (Stamm 54661) erwies sich als positiv bei $3,08 \times 10^6$ CFU/mL (4 x LoD von *C. coli*).

INKLUSIVITÄTSSTUDIE

Die Spezifität des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests wurde anhand verschiedener Stämme von *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* und *Campylobacter upsaliensis* evaluiert. Alle aufgelisteten Stämme ergaben bei den Tests positive Ergebnisse.

C. coli Stämme: 11283, 10956, 17755, 36994, 53138

C. jejuni Subspezies *jejuni* Stämme: 11284, 6951, 12081, 29411, 38106

C. jejuni Subspezies *doylei* Stamm: 24567

C. lari Stämme: 2013/0823H, 2014/2772, 2015/0519, 2015/0814, 2015/1582, 2015/1657, 2015/2189, 2015/2983, 2016/0235, 2016/1130H

C. upsaliensis Stämme: 2016/0385, 2016/1931, 2016/1950, 2016/2697, 2016/2826, 2017/0349, 2017/0506H, 2017/2584, 2018/0319H, 2018/1669

Die *C. lari* und *C. upsaliensis* Stämme stammen aus dem Centre National de Reference des *Campylobacters* et *Helicobacters* - Universitätsklinikum Bordeaux.

STÖRSUBSTANZEN (US-FORMULIERUNGEN)

Die folgenden Substanzen hatten in den angegebenen Konzentrationen keinen Einfluss auf die positiven oder negativen Testergebnisse des QuickVue TLI *Campylobacter* Tests:

Bariumsulfat (5 % Gew./Vol.), Benzalkoniumchlorid (1 % Gew./Vol.), Ciprofloxacin (0,25 % Gew./Vol.), Ethanol (1 % Gew./Vol.), Mucin aus dem Schweinemagen (3,5 % Gew./Vol.), Humanblut (40 % Vol./Vol.), Hydrocortison (1 % Gew./Vol.), Imodium® (5 % Vol./Vol.), Kaopectate® (5 % Vol./Vol.), Leukozyten (0,05 % Gew./Vol.), Maalox® Advanced (5 % Vol./Vol.), Mesalazin (10 % Gew./Vol.), Metronidazol (0,25 % Gew./Vol.), Mineralöl (10 % Gew./Vol.), Mylanta® (4,2 mg/mL), Naproxen-Natrium (5 % Gew./Vol.), Nonoxynol-9 (1 % Gew./Vol.), Nystatin (1 % Gew./Vol.), Palmitinsäure/ Stuhlfett (40 % Gew./Vol.), Pepto-Bismol® (5 % Vol./Vol.), Phenylephrin (1 % Gew./Vol.), Polyethylenglykol 3350 (10 % Gew./Vol.), Prilosec OTC® (5 µg/mL), Sennoside (1 % Gew./Vol.), Simeticon (10 % Gew./Vol.), Stearinsäure/Stuhlfett (40 % Gew./Vol.), Tagamet® (5 µg/mL), TUMS® (50 µg/mL), Humanurin (5 % Vol./Vol.) und Vancomycin (0,25 % Gew./Vol.).

ANALYTISCHE SENSITIVITÄT

Die analytische Sensitivität des Tests wurde anhand von Kulturpräparaten aus *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* und *C. upsaliensis* Organismen in einer Probenmatrix bestimmt. Die Konzentration von *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* und *C. upsaliensis* Organismen in Stuhlmatrix, bei der die Proben beim QuickVue TLI Campylobacter Test in 95 % der Fälle positiv waren, ist die Nachweisgrenze (LoD) des Tests.

Die Nachweisgrenze (LoD) für den QuickVue TLI Campylobacter Test mit frischen Stuhlproben wurde bei $8,39 \times 10^4$ CFU/mL (1271 CFU/Test) für *C. jejuni* festgelegt. Für Proben in Protocol™ Cary Blair Medien wurde die Nachweisgrenze bei $1,78 \times 10^5$ CFU/mL (2781 CFU/Test) für *C. jejuni* festgelegt. Für Proben in Protocol™ C&S Medien wurde die Nachweisgrenze bei $7,25 \times 10^4$ CFU/mL (1133 CFU/Test) für *C. jejuni* festgelegt.

Die Nachweisgrenze (LoD) für den QuickVue TLI Campylobacter Test mit frischen Stuhlproben wurde bei $7,70 \times 10^5$ CFU/mL (11667 CFU/Test) für *C. coli* festgelegt. Für Proben in Protocol™ Cary Blair Medien wurde die Nachweisgrenze bei $2,22 \times 10^6$ CFU/mL (34688 CFU/Test) für *C. coli* festgelegt. Für Proben in Protocol™ C&S Medien wurde die Nachweisgrenze bei $1,56 \times 10^6$ CFU/mL (24375 CFU/Test) für *C. coli* festgelegt.

Die Nachweisgrenze (LoD) für den QuickVue TLI Campylobacter Test mit frischen Stuhlproben wurde bei $1,23 \times 10^6$ CFU/mL (18636 CFU/Test) für *C. lari* festgelegt. Für Proben in Protocol™ Cary Blair Medien wurde die Nachweisgrenze bei $3,54 \times 10^6$ CFU/mL (55313 CFU/Test) für *C. lari* festgelegt. Für Proben in Protocol™ C&S Medien wurde die Nachweisgrenze bei $2,27 \times 10^6$ CFU/mL (35469 CFU/Test) für *C. lari* festgelegt.

Die Nachweisgrenze (LoD) für den QuickVue TLI Campylobacter Test mit frischen Stuhlproben wurde bei $2,68 \times 10^6$ CFU/mL (40606 CFU/Test) für *C. upsaliensis* festgelegt. Für Proben in Protocol™ Cary Blair Medien wurde die Nachweisgrenze bei $2,43 \times 10^6$ CFU/mL (37969 CFU/Test) für *C. upsaliensis* festgelegt. Für Proben in Protocol™ C&S Medien wurde die Nachweisgrenze bei $5,04 \times 10^6$ CFU/mL (78750 CFU/Test) für *C. upsaliensis* festgelegt.

PROZONENEFFEKT

Um eine Interferenz hoher *Campylobacter*-Antigenkonzentrationen mit einer positiven Reaktion im QuickVue TLI Campylobacter Test auszuschließen, wurden stark positive Proben mit einer hohen Antigenkonzentration vorbereitet, indem ein negatives Probenpool mit einer potenziell bei klinischen Proben beobachteten Konzentration versetzt wurde. Insgesamt wurden 5 verschiedene Verdünnungen des Kulturpräparats aus *C. jejuni*- und *C. coli*- Organismen bis zur klinisch beobachteten Höchstkonzentration vorbereitet und in Dreifachbestimmung getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass es zu keinem Prozoneneffekt kam und hohe Antigenkonzentrationen den Nachweis des Antigens nicht beeinträchtigten.

QUELLENANGABE

1. Ruiz-Palacios, G. M. 2007. The health burden of *Campylobacter* infection and the impact of antimicrobial resistance: playing chicken. Clin Infect Dis 44:701-703.
2. Kendall, M. E., S. Crim, K. Fullerton, P. V. Han, A. B. Cronquist, B. Shiferaw, L. A. Ingram, J. Rounds, E. D. Mintz, and B. E. Mahon. 2012. Travel-Associated Enteric Infections Diagnosed After Return to the United States, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 2004-2009. Clinical Infectious Diseases 54:S480-S487.
3. Friedman, C. R., R. M. Hoekstra, M. Samuel, R. Marcus, J. Bender, B. Shiferaw, S. Reddy, S. D. Ahuja, D. L. Helfrick, F. Hardnett, M. Carter, B. Anderson, R. V. Tauxe, and E. I. P. F. W. Group. 2004. Risk factors for sporadic *Campylobacter* infection in the United States: A case-control study in FoodNet sites. Clin Infect Dis 38:S285-96.
4. Guerrant, R. L., T. Van Gilder, T. S. Steiner, N. M. Thielman, L. Slutsker, R. V. Tauxe, T. Hennessy, P. M. Griffin, H. DuPont, R. Bradley Sack, P. Tarr, M. Neill, I. Nachamkin, L. B. Reller, M. T. Osterholm, M. L. Bennish, and L. K. Pickering. 2001. Practice Guidelines for the Management of Infectious Diarrhea. Clinical Infectious Diseases 32:331-351.
5. Young, K. T., L. M. Davis, and V. J. Dirita. 2007. *Campylobacter jejuni*: molecular biology and pathogenesis. Nature Reviews Microbiology 5:665-679.
6. Hurd, S., M. Patrick, J. Hatch, P. Clogher, K. Wymore, A. B. Cronquist, S. Segler, T. Robinson, S. Hanna, G. Smith, and C. Fitzgerald. 2012. Clinical Laboratory Practices for the Isolation and Identification of *Campylobacter* in Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet) Sites: Baseline Information for Understanding Changes in Surveillance Data. Clinical Infectious Diseases 54:S440-S445.
7. Bessede, E., A. Delcamp, E. Sifre, A. Buissonniere, and F. Megraud. 2011. New Methods for Detection of *Campylobacters* in Stool Samples in Comparison to Culture. Journal of Clinical Microbiology 49:941-944.
8. Lastovica, A. J., and E. le Roux. 2000. Efficient Isolation of Campylobacteria from Stools. Journal of Clinical Microbiology 38:2798-2799.
9. Couturier, B. A., M. R. Couturier, K. J. Kalp, and M. A. Fisher. 2013. Detection of non-*jejuni* and -*coli* *Campylobacter* Species from Stool Specimens with an Immunochromatographic Antigen Detection Assay. Journal of Clinical Microbiology 51:1935-1937.
10. Kaakoush NO, Castaño-Rodríguez N, Mitchell HM, Man SM. 2015. Global epidemiology of *Campylobacter* infection. Clin Microbiol Rev. 28:687-720.
11. Crim SM, Griffin PM, Tauxe R, Marder EP, Gilliss D, Cronquist AB, Cartter M, Tobin-D'Angelo M, Blythe D, Smith K, Lathrop S, Zansky S, Cieslak PR, Dunn J, Holt KG, Wolpert B, Henao OL; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2015. Preliminary incidence and trends of infection with pathogens transmitted commonly through food - Foodborne Diseases Active Surveillance Network, 10 U.S. sites, 2006-2014. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 64:495-499.
12. Fischer Walker CL, Perin J, Aryee MJ, Boschi-Pinto C, Black RE. 2012. Diarrhea incidence in low- and middle- income countries in 1990 and 2010: a systematic review. BMC Public Health. 12:220-220.
13. Hall G, Yohannes K, Raupach J, Becker N, Kirk M. 2008. Estimating community incidence of *Salmonella*, *Campylobacter*, and Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infections, Australia. Emerg Infect Dis. 14:1601-1609.
14. Hindiyeh M, Jense S, Hohmann S, Bennett H, Edwards C, Aldeen W, Croft A, Daly J, Mottice S, Carroll KC. 2000. Rapid detection of *Campylobacter jejuni* in stool specimens by an enzyme immunoassay and surveillance for *Campylobacter upsaliensis* in the greater Salt Lake City area. Journal of Clinical Microbiology 38:3076-3079.
15. Nielsen HL, Ejlersen T, Engberg J and Nielsen H. 2013. High incidence of *Campylobacter concisus* in gastroenteritis in North Jutland, Denmark: a population-based study. Clin Microbiol Infect 19: 445-450.

AUSKUNFT

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1.800.874.1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf **quidel.com** finden Sie weitere Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437.266.1704 (Hauptrufnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20344 – QuickVue TLI Campylobacter Test – 25 Test

U.S. Patent #8,343,726



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



**Developed and
Manufactured by:**
TECHLAB, Inc.
2001 Kraft Drive
Blacksburg, VA 24060 USA
Made in the USA

Distributed by:
Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

91-344-01_DE_C (01/20)

REF

Bestellnummer



CE-Konformitätszeichen

EC REP

Bevollmächtigter in der
Europäischen Gemeinschaft

ITEM

Teilnummer

LOT

Chargenbezeichnung



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Bestimm ungsgemässer gebrauch

R_x ONLY

Verschreibungspflichtig



Gebrauchsanweisung beachten

IVD

Zur *In-Vitro*-Diagnostik



Inhalt ausreichend für 25 Bestimmungen
