



QuickVue® TLI
Campylobacter TEST

Complejidad según la CLIA: MODERADA

Para diagnóstico *in vitro*.

IVD

Puede encontrar un glosario de símbolos en quidel.com/glossary.



USO PREVISTO

La prueba QuickVue TLI Campylobacter Test es un inmunoensayo enzimático rápido de membrana en fase sólida para la detección cualitativa de un antígeno específico de *Campylobacter* en muestras fecales humanas. La prueba QuickVue TLI Campylobacter Test está diseñada para detectar *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* y *C. upsaliensis* en pacientes con signos y síntomas de gastroenteritis. La prueba está diseñada para utilizarse con muestras fecales conservadas en medios de transporte y con muestras fecales no sometidas a conservación. Los resultados de la prueba deben valorarse conjuntamente con los datos clínicos y la anamnesis del paciente. **Atención: La Ley Federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo o bajo prescripción médica.**

FUNDAMENTO

En todo el mundo, las especies de *Campylobacter* son la causa más frecuente de gastroenteritis bacteriana, con 400-500 millones de casos anuales de diarrea.¹ La población infantil de los países en vías de desarrollo presenta un riesgo aún mayor, al igual que las personas que viajan a dichos países.² Se calcula que la gastroenteritis asociada a *Campylobacter* afecta cada año a casi 1 millón de personas en EE. UU.³ En aproximadamente 1 de cada 1000 casos, *Campylobacter jejuni* está estrechamente relacionado con el posterior desarrollo del síndrome de Guillain-Barré, una parálisis autoinmunitaria aguda.⁴ La infección por *C. jejuni* también se ha asociado con la artritis reactiva tanto en niños como en adultos.^{4,5} Cuando las personas con síntomas graves de gastroenteritis acuden al médico, este se enfrenta a varias causas posibles, que pueden dar lugar a características clínicas similares (por ejemplo, diarrea, náuseas, vómitos, fiebre, dolor abdominal) pero que requieren tipos de tratamiento muy diferentes, a menudo incompatibles entre sí.⁴

Actualmente, el método estándar de identificación de *Campylobacter* es el cultivo bacteriano seguido de un examen microscópico de los microorganismos.⁶ Aunque este método tradicional es sencillo, tiene dos limitaciones importantes. En primer lugar, las especies patógenas de *Campylobacter* son microaerófilas o estrictamente anaerobias, por lo que la exposición del cultivo o las heces al oxígeno ambiental provoca su muerte o inactivación.^{7,8} Así pues, durante el transporte o la conservación de muestras en condiciones aerobias, el número de microorganismos viables puede disminuir y, por tanto, es posible que los resultados del cultivo sean incorrectos.⁹ En segundo lugar, las especies de *Campylobacter* son de crecimiento lento: necesitan de 48 a 72 horas para alcanzar un estado en el que el cultivo pueda considerarse negativo con seguridad. Esta demora puede generar dudas en el médico y hacer que el paciente reciba un tratamiento no específico, ineficaz o incluso inapropiado.

La prueba QuickVue TLI Campylobacter Test permite detectar *Campylobacter jejuni* y *Campylobacter coli*, las especies que más a menudo están asociadas a una patología humana, en menos de 30 minutos.

Además, la prueba QuickVue TLI Campylobacter Test no depende de la viabilidad bacteriana y puede realizarse en la mesa de trabajo del laboratorio con muestras que hayan estado expuestas al aire.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba QuickVue TLI Campylobacter Test utiliza anticuerpos que reconocen un antígeno específico de *Campylobacter* en muestras fecales humanas. El dispositivo contiene una *ventana de reacción* con dos líneas verticales de anticuerpos inmovilizados. La línea de ensayo (“T”) contiene anticuerpos contra un antígeno específico de *Campylobacter*. La línea de control (“C”) contiene anticuerpos anti-IgG. El *conjugado* consiste en anticuerpos contra un antígeno específico de *Campylobacter* unidos a peroxidasa de rábano picante. Para realizar la prueba, la muestra fecal se añade a un tubo que contiene una mezcla de *diluyente* y *conjugado*. La mezcla de muestra y conjugado diluida se añade al *pocillo de muestra* y el dispositivo se incuba a temperatura ambiente durante 15 minutos. Durante la incubación, los antígenos específicos de *Campylobacter* presentes en la muestra se unen al conjugado de anticuerpo y peroxidasa. Los complejos antígeno-anticuerpo migran a través de un filtro almohadillado y alcanzan una membrana en la que son captados por los anticuerpos anti-*Campylobacter* inmovilizados en la línea. A continuación, se lava la *ventana de reacción* con el *tampón de lavado* y se le añade el *sustrato*. Tras 10 minutos de incubación, se observa si aparece una línea azul vertical en la reacción “T”. La presencia de una línea azul indica un resultado positivo. Una reacción “C” positiva, indicada por una línea azul vertical, controla/confirma que la muestra y los reactivos se han añadido correctamente, que los reactivos estaban activos en el momento de realizar la prueba y que la muestra ha migrado adecuadamente a través del *dispositivo de membrana*. Asimismo, confirma que los demás reactivos asociados al ensayo han reaccionado y que los resultados son válidos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Dispositivos de membrana – 25 (cada bolsa contiene 1 dispositivo)	MEM DEV
Conjugado (2,5 ml) – anticuerpo contra un antígeno específico de <i>Campylobacter</i> unido a peroxidasa de rábano picante en una solución proteínica tamponada (contiene un 0,05 % de ProClin® 300).*	CONJ ENZ
Diluyente (22 ml) – solución proteínica tamponada, con un cuentagotas graduado negro (contiene un 0,05 % de ProClin® 300).*	DIL SPE
Control positivo (2 ml) – antígeno específico de <i>Campylobacter</i> en una solución proteínica tamponada (contiene un 0,05 % de ProClin® 300).*	CONTROL +
Sustrato (3,5 ml) – solución que contiene tetrametilbenzidina.	SUBS REAG
Tampón de lavado (12 ml) – solución tamponada con cuentagotas graduado (contiene un 0,05 % de ProClin® 300).*	WASH REAG
Pipetas de transferencia de plástico desechables – graduadas a 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl y 500 µl.	

*(contiene un 0,05 % de ProClin® 300)

Indicación de advertencia: Advertencia

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

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



MATERIALES Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Tubos de ensayo pequeños (p. ej., tubos de plástico Eppendorf o tubos de vidrio)
- Mezclador de tipo vórtex
- Pipeta y puntas de pipeta
- Varillas aplicadoras
- Cronómetro
- Guantes desechables para manipular las muestras fecales

PERÍODO DE VALIDEZ Y CONSERVACIÓN

La fecha de caducidad del kit está indicada en su etiqueta. Las fechas de caducidad de los componentes se indican en sus correspondientes etiquetas. El kit debe conservarse entre 2 °C y 8 °C y debe devolverse a las condiciones de conservación previstas inmediatamente después del uso.

PRECAUCIONES

1. Producto sujeto a prescripción médica
2. No deben mezclarse ni intercambiarse reactivos de kits diferentes. No utilice los kits ni los componentes después de la fecha de caducidad.
3. Cada componente del kit debe inspeccionarse por cualquier posible signo de fuga. A su recepción, se inspeccionará el kit para comprobar que los componentes no están congelados ni calientes al tacto debido a condiciones de envío inadecuadas.
4. Inspeccione la bolsa de aluminio antes de abrirla para comprobar que no presente orificios y esté correctamente sellada.
5. ANTES DEL USO, deje que todos los componentes alcancen la TEMPERATURA AMBIENTE.
6. Los tapones, las puntas y los cuentagotas están codificados con colores y NO deben mezclarse.
7. No congele los reactivos. El kit debe conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C.
8. La bolsa que contiene el dispositivo de membrana debe estar a temperatura ambiente antes de abrirse. Mantenga secos los *dispositivos de membrana* antes de su uso.
9. Cuando añada los reactivos, sujete los frascos de los reactivos en posición vertical para asegurar que el tamaño de las gotas sea uniforme y el volumen sea correcto.
10. Las muestras y los dispositivos de membrana deben manipularse y eliminarse después del uso como materiales biológicos potencialmente peligrosos. No deben tirarse a la basura. Utilice guantes desechables para realizar la prueba.
11. Los *dispositivos de membrana* no pueden volver a utilizarse.
12. La prueba se ha optimizado para mejorar la sensibilidad y la especificidad. Las alteraciones del procedimiento especificado o de las condiciones de la prueba pueden afectar a su sensibilidad y especificidad. No se desvíe del procedimiento especificado.
13. Preste atención al tiempo total del análisis cuando realice la prueba con más de una muestra fecal. Añada primero el *diluyente* y a continuación añada el *conjugado* a cada tubo de *diluyente*. Después añada la muestra al tubo de *diluyente/conjugado*. Mezcle bien todas las muestras diluidas y, a continuación, transfíralas al *dispositivo de membrana*. El paso de incubación de 15 minutos comienza después de que se haya transferido la última mezcla diluida de muestra y conjugado al *dispositivo de membrana* final.
14. Si el reactivo *sustrato* adquiere un color azul oscuro/violeta, avise al Servicio Técnico para cambiarlo.
15. Las muestras fecales pueden contener agentes potencialmente infecciosos y deben manejarse en un "Nivel de Bioseguridad 2", tal como se recomienda en el Manual de los CDC/NIH, "Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos".
16. Los reactivos contienen ProClin® 300 al 0,05 % como conservante. Aunque la concentración es baja, se sabe que ProClin® 300 es nocivo. En caso de irritación o erupción cutánea, consultar a un médico. Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Manejar los reactivos de acuerdo con las normas existentes de seguridad de laboratorio y buenas prácticas de laboratorio. Se dispone de fichas de datos de seguridad de este producto bajo pedido; consultar al servicio técnico.
17. Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
18. Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) disponible a través del servicio técnico en technicalsupport@quidel.com.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LAS MUESTRAS FECALES

Tipos de muestra aceptables	No utilizar
Muestras fecales recientes	Muestras fecales con fijador basado en formol (p. ej., acetato sódico-formol, formol al 10%, mertiolato-formol)
Muestras en medios de transporte (Cary Blair, C&S)	Muestras fecales con fijador basado en alcohol (p. ej., alcohol polivinílico)
Muestras fecales congeladas	Muestras fecales concentradas

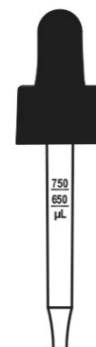
Condiciones de almacenamiento	Tiempo de almacenamiento recomendado
Muestras frescas conservadas entre 2 °C y 8 °C	96 horas
Muestras almacenadas en medios Cary Blair entre 20 °C y 30 °C	96 horas
Muestras almacenadas en medios C&S entre 20 °C y 30 °C	96 horas

- Los procedimientos estándar de recogida y transporte de las muestras fecales utilizados a nivel interno se consideran adecuados. Las muestras fecales frescas deben recogerse en recipientes limpios y sin fugas, almacenarse a una temperatura comprendida entre 2 °C y 8 °C y analizarse en las 96 horas posteriores a la recogida. Las muestras que no puedan analizarse en este plazo de tiempo deben conservarse a ≤ -10 °C. Las muestras fecales que se conservan congeladas pueden descongelarse hasta 5 veces. Si se utilizan muestras congeladas, descongele a temperatura ambiente.
- Las muestras en medios de transporte pueden conservarse como máximo 96 horas entre 20 °C y 30 °C.
- NO se recomienda conservar las muestras fecales en el *diluyente*.
- No permita que las muestras fecales permanezcan en la mezcla de *diluyente/conjugado* durante más de 30 minutos.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Espere hasta que todos los reactivos, las muestras fecales y el número necesario de *dispositivos de membrana* alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos. Se recomienda retirar los reactivos de la tira de espuma para reducir el tiempo necesario para calentarlos a temperatura ambiente.
- Asigne e identifique un tubo de ensayo pequeño para cada muestra así como controles externos opcionales según sea necesario.
- Para las muestras fecales no sometidas a conservación, añada 750 μ L (2.ª marca de graduación desde la punta) de *diluyente* a cada tubo utilizando el cuentagotas graduado negro. En el caso de muestras en medios de transporte Cary Blair o C&S, añada 650 μ L (1.ª marca de graduación desde la punta) de *diluyente* a cada tubo.**

Tipo de muestra	Volumen de diluyente
Muestras fecales frescas o congeladas	750 μ L (2.ª graduación desde la punta)
Muestras fecales en medios de transporte (Cary Blair, C&S)	650 μ L (1.ª graduación desde la punta)
Controles externos (positivos y negativos)	750 μ L (2.ª graduación desde la punta)

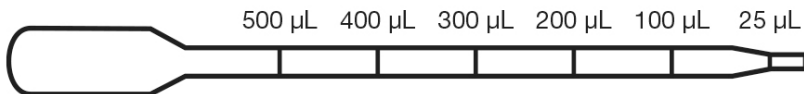


- Añada una gota de *conjugado* (frasco con tapón rojo) a cada tubo. Mezcle suavemente el *conjugado* del frasco invirtiéndolo varias veces antes de añadirlo.

- Utilice una pipeta de transferencia de plástico desechable (suministrada con el kit) para cada muestra;

las pipetas tienen marcas de graduación a 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl y 500 µl.

Pipeta de transferencia graduada:



6. Mezcle completamente todas las muestras, con independencia de su consistencia, ya que es fundamental obtener una suspensión homogénea de las muestras antes de transferirlas.

Muestras líquidas/semisólidas – pipetee 25 µl de muestra con una pipeta de transferencia y añádalos a la mezcla de *diluyente/conjugado*. Utilice la misma pipeta de transferencia para mezclar la muestra diluida.

Muestras formadas/sólidas – proceda con cuidado para añadir la cantidad adecuada de heces formadas a la mezcla de la muestra. Mezcle completamente la muestra con una varilla aplicadora de madera y transfiera una parte pequeña (aproximadamente de 1 mm de diámetro, el equivalente de 25 µl) de la muestra a la mezcla de *diluyente/conjugado*. Emulsione la muestra con la varilla aplicadora.

Muestras fecales en medios de transporte Cary Blair o C&S – pipetee 100 µl de muestra a la mezcla de *diluyente/conjugado*.

NOTA: Si se transfiere una cantidad muy reducida de muestra o si no se mezcla y se suspende completamente la muestra en la mezcla de *diluyente/conjugado* puede obtenerse un resultado falso negativo en la prueba. Si se añade una cantidad excesiva de heces, pueden obtenerse resultados no válidos o un flujo de muestra bajo.

7. Muestras opcionales de control externo:

Se pueden procesar dispositivos de control opcionales en paralelo a las muestras de pacientes.

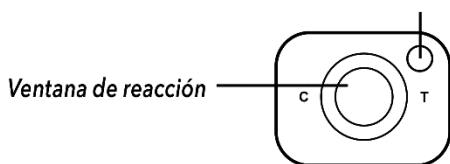
Control positivo externo – añada una gota de *control positivo* (frasco con tapón gris) a la mezcla de *diluyente/conjugado*.

Control negativo externo – añada 25 µl de *diluyente* a la mezcla de *diluyente/conjugado*.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Obtenga un *dispositivo de membrana* por muestra y un *dispositivo de membrana* para el control positivo o negativo externo opcional, según sea necesario. Las bolsas de papel de aluminio que contienen los dispositivos deben estar a temperatura ambiente antes de abrirlas. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir. Etiquete los dispositivos de forma apropiada y oriéntelos en una superficie plana de forma que el pocillo de muestra pequeño se encuentre en la esquina superior derecha del dispositivo.

Dispositivo de membrana *Pocillo de muestra*



2. Cierre cada tubo de muestra diluida y mézclelo bien. Puede obtenerse una mezcla adecuada agitando el tubo con el mezclador tipo vórtex durante 5-20 segundos. Tras diluir una muestra de paciente (o el *control positivo*) en la mezcla de *diluyente/conjugado*, puede incubarse a temperatura ambiente durante un máximo 30 de minutos antes de añadirlo al *dispositivo de membrana*.
3. Compruebe que todas las muestras diluidas estén mezcladas completamente antes de añadir las al *dispositivo de membrana*. **Mediante una pipeta de transferencia nueva**, transfiera 500 µl (marca de graduación superior) de la mezcla diluida de muestra y conjugado al ***pocillo de muestra*** de un

dispositivo de membrana. Al añadir la muestra al pocillo de muestra, compruebe que la punta de la pipeta de transferencia esté dentro del *pocillo de muestra*, formando ángulo hacia la ventana de reacción, y asegúrese de expulsar la muestra líquida hacia la almohadilla de absorción del interior del *dispositivo de membrana*.

4. Incube el dispositivo a temperatura ambiente durante 15 minutos; la muestra se absorberá a través del dispositivo y se formará una zona húmeda que se extenderá por toda la *ventana de reacción*.

NOTA PARA LAS MUESTRAS QUE NO MIGRAN:

Ocasionalmente, una muestra diluida no migra adecuadamente y la ventana de reacción no se humedece completamente. Si la ventana de reacción no está totalmente húmeda al cabo de 5 minutos de añadir la muestra, al pocillo de muestra, añada 100 µl (4 gotas) de diluyente al pocillo de muestra y espere 5 minutos más (en total, 20 minutos).

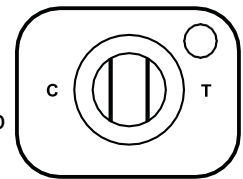
5. Después de la incubación, añada 300 µl de *tampón de lavado* a la **ventana de reacción** utilizando el cuentagotas blanco graduado. Deje que el *tampón de lavado* penetre en la membrana de la **ventana de reacción** y se absorba completamente.
6. Añada 2 gotas de *sustrato* (frasco con tapón blanco) a la **ventana de reacción**. Lea y anote los resultados observados después de 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

1. La interpretación de la prueba tiene la máxima fiabilidad cuando el dispositivo se lee al final del periodo de reacción de 10 minutos. Lea el dispositivo a una distancia normal en una zona bien iluminada. Mire con una línea de visión directamente sobre el dispositivo.
2. Observe si aparece una línea azul vertical en el lado “C” (control) de la *ventana de reacción*, que representa la línea de control positivo interno. La presencia de cualquier línea de control azul representa un control interno válido. El fondo puede mostrarse de color blanco a azul claro. Observe si aparece una línea azul en el lado “T” (test) de la *ventana de reacción*, que representa la línea de análisis. La línea puede presentar una intensidad de tenue a oscura.

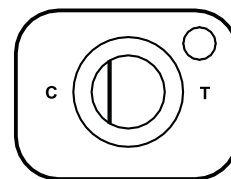
Resultado positivo

Un resultado positivo puede interpretarse en cualquier momento entre la adición del *sustrato* y el tiempo de lectura de 10 minutos. En un resultado positivo, se observan tanto la línea “T” (test) azul como la línea “C” (control) azul. Las líneas pueden ser débiles o intensas. Una línea parcial claramente visible se interpreta como un resultado positivo. La decoloración de la membrana no debe interpretarse como un resultado positivo. Un resultado positivo indica la presencia de un antígeno específico de *Campylobacter*.



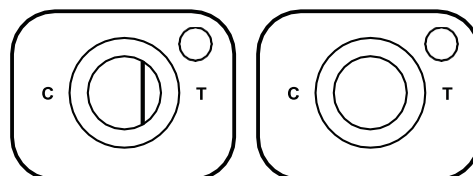
Resultado negativo

Una prueba no puede interpretarse como negativa o no válida hasta 10 minutos después de la adición del *sustrato*. Se observa una sola línea azul vertical en el lado izquierdo de la ventana de reacción, junto a la letra “C”, y no aparece ninguna línea de análisis en el lado “T” de la ventana de reacción. Un resultado negativo en la zona de análisis indica la ausencia del antígeno específico de *Campylobacter* en la muestra o bien su presencia en una concentración inferior al límite de detección de la prueba.



Resultado no válido

El resultado de la prueba no es válido si no aparece una línea azul junto a “C” al finalizar el periodo de reacción.



CONTROL DE CALIDAD

Interno

Debe observarse una línea azul vertical en la parte izquierda de la *ventana de reacción*, junto a la letra “C” (control), en todos los *dispositivos de membrana* analizados. La aparición de la línea azul de control confirma que se han añadido correctamente la muestra y los reactivos, que los reactivos estaban activos durante la realización del análisis y que la mezcla ha migrado adecuadamente a través del *dispositivo de membrana*. Confirma también la reactividad de los otros reactivos asociados al ensayo. Una línea de fondo uniforme en el área de resultados se considera como un control negativo interno.

Externo

La reactividad del kit QuickVue TLI *Campylobacter* Test debe comprobarse a su recepción mediante el *control positivo* y el control negativo (*diluyente*). El *control positivo* se suministra con el kit (frasco con tapón gris). El *control positivo* se utiliza para verificar la reactividad de los demás reactivos del ensayo y su objetivo no es asegurar la precisión en el corte analítico del ensayo. Se utiliza el *diluyente* como control negativo. Pueden realizarse pruebas adicionales con los controles para cumplir los requisitos de las normativas locales, regionales o nacionales y los de los organismos de acreditación.

LIMITACIONES

1. La prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se utiliza para detectar un antígeno específico de *Campylobacter* en muestras fecales humanas. La prueba confirma la presencia de antígeno en heces y esta información deberá analizarla el médico junto con la anamnesis y la exploración física del paciente.
2. Los resultados óptimos de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test™ se obtienen con muestras que tienen menos de 96 horas. Si las muestras no se pueden analizar en este plazo de tiempo, se pueden congelar.
3. En algunas muestras pueden obtenerse reacciones débilmente positivas. Esto puede deberse a varios factores, como la presencia de concentraciones bajas de antígeno, sustancias fijadoras o enzimas inactivadoras en las heces. Por tanto, las líneas pueden tener una intensidad de tenue a oscura. Estas muestras deben considerarse positivas si se observa cualquier línea azul, aunque sea una línea parcial.
4. Si se transfiere una cantidad insuficiente de muestra, o si esta no se mezcla y se suspende completamente en la mezcla de *diluyente/conjugado*, la prueba puede dar un falso negativo. Si se añade una cantidad excesiva de heces, pueden obtenerse resultados no válidos o un flujo de muestra bajo.

5. No pueden utilizarse muestras fecales conservadas en formol al 10 %, mertiolato-formol, acetato sódico-formol o alcohol polivinílico.
6. La prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test es cualitativa. La intensidad del color no debe interpretarse cuantitativamente.
7. No existen datos sobre los efectos de los lavados de colon, enemas de bario, laxantes o preparados intestinales en el funcionamiento de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Todos estos procedimientos pueden causar una amplia dilución o la presencia de aditivos que pueden afectar al rendimiento del test.
8. Un resultado negativo no permite descartar completamente la presencia de especies de *Campylobacter* en los pacientes con posibilidad de infección. Las heces pueden contener niveles de microorganismos inferiores al límite de detección de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test y, por tanto, si se sospecha que existe infección por *Campylobacter*, deben realizarse pruebas alternativas.

VALORES ESPERADOS

La prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test detecta la presencia de un antígeno específico de *Campylobacter* en muestras fecales humanas. Cada laboratorio debe establecer los valores esperados para una población determinada, que variarán según las normas de seguridad alimentaria locales, las condiciones sanitarias del agua potable, el país y la estación del año.¹⁰ FoodNet, la Red de Vigilancia Activa de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos de EE. UU., ha comunicado una incidencia anual de 13,45 casos por 100 000 habitantes para la infección por *Campylobacter* entre 1996 y 2012.¹¹ A nivel mundial, las tasas de incidencia pueden llegar a ser > 400 casos por 100 000 habitantes.^{12,13} Las tasas anuales de incidencia notificadas de las muestras fecales enviadas a analizar se encuentran en el intervalo 1-2%.^{14,15} Se observan tasas de incidencia más altas (hasta el 7 %) en los meses de verano y en niños en edad preescolar.^{10,15}

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Estudio prospectivo

El rendimiento de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se evaluó en 4 laboratorios independientes. Se recogieron las muestras fecales prospectivas y se analizaron con el método del cultivo y mediante la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test. La tabla siguiente muestra un resumen del rendimiento clínico de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test para todos los 4 centros combinados. Los resultados del estudio muestran que la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test tuvo una sensibilidad del 97,1 % y una especificidad del 99,1 % con el método del cultivo.

Distribución por edad y sexo

Se disponía de información sobre la edad de 1552 pacientes. Las edades estuvieron comprendidas en el intervalo que va de menos de 1 año a 100 años. De los 1552 pacientes, el 15,7 % tenían ≤ 18 años. El 38,7 % eran mujeres y el 61,3 %, hombres. No se observó ninguna diferencia en el rendimiento de la prueba en función de la edad o el sexo del paciente.

La prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test frente al método del cultivo

N = 1552	Cultivo positivo	Cultivo negativo
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Positivo	34	13*
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Negativo	1**	1504

		Límites de confianza del 95%
Sensibilidad	97,1%	85,5% - 99,9%
Especificidad	99,1%	98,5% - 99,5%

Las 14 muestras discrepantes se caracterizaron más detalladamente mediante pruebas adicionales en TECHLAB, Inc. Dichas pruebas consistieron en un EIA comercial de pocillos de microanálisis aprobado por la FDA, una prueba molecular comercial aprobada por la FDA, una RCP interna (para la detección del gen 16s del ARNr de *Campylobacter* spp. y la identificación a nivel de especie) y una secuenciación bidireccional.

* Nueve de las 13 muestras negativas en el cultivo y positivas en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se confirmaron como positivas para *C. jejuni* con todos los métodos de análisis.

Dos de las 13 muestras negativas en el cultivo y positivas en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se confirmaron como positivas con el EIA comercial, la RCP interna y la secuenciación bidireccional.

Una de las 13 muestras negativas en el cultivo y positivas en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se confirmaron como positivas con un prueba molecular aprobada por la FDA, la RCP interna y la secuenciación bidireccional.

Una muestra negativa en el cultivo y positiva en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se confirmó como positiva para *C. upsaliensis* (un patógeno importante) mediante la RCP específica de cada especie y la secuenciación.

** La única muestra positiva en el cultivo y negativa en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se confirmó como negativa para *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* y *C. upsaliensis* con todos los métodos de análisis.

Estudio retrospectivo

Se llevaron a cabo pruebas complementarias en 30 muestras positivas retrospectivas. Las edades de los pacientes estuvieron comprendidas en el intervalo que va de menos de 11 meses a 74 años. Todas las muestras retrospectivas fueron positivas en el cultivo de *Campylobacter* spp. y una caracterización adicional determinó que eran positivas para *Campylobacter* spp. en un EIA comercial de pocillos de microanálisis aprobado por la FDA, una prueba molecular comercial aprobada por la FDA, una RCP interna (para la detección del gen 16s del ARNr de *Campylobacter* spp. y la identificación a nivel de especie) y una secuenciación bidireccional. A continuación, estas muestras se analizaron en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Todas las 30 muestras dieron positivo para *Campylobacter* spp. con todos los métodos de análisis y se obtuvo una correlación del 100 % con todos los métodos.

REPRODUCIBILIDAD

Se determinó la reproducibilidad de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test usando 8 muestras fecales humanas codificadas para impedir su identificación durante el análisis. Las pruebas se realizaron en 2 laboratorios independientes e in situ en TECHLAB, Inc. Las muestras se estudiaron dos veces al día durante un período de 5 días por parte de diversos técnicos en cada centro, usando 2 lotes diferentes del kit. Se realizaron controles positivos y negativos con cada panel de las muestras enmascaradas. Los resultados de cada laboratorio se remitieron posteriormente a TECHLAB, Inc. y se compararon con los resultados internos. Los resultados fueron coherentes entre los diferentes laboratorios y mostraron una correlación del 100 %. Las muestras produjeron los resultados esperados en el 100 % de los casos.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se evaluó la reactividad cruzada de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test con los microorganismos y virus intestinales habituales que se indican a continuación. Ninguno de los microorganismos y virus mostró interferencia con el funcionamiento de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test.

<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Helicobacter pyloro</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Lactobacillus acidophilus</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Lactococcus lactis</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Campylobacter concisus</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Plesiomonas shigelloides</i>
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Pseudomonas fluorescens</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Salmonella enterica typhimurium</i>
<i>Edwardsiella tarda</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Escherichia coli</i> EIEC	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli</i> EPEC	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan's)
<i>Escherichia coli</i> ETEC	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (non-toxigenic)	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxigenic)	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Escherichia fergusonii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia hermanii</i>	
Adenovirus Type 1,2,3,5,40,41	Human Coronavirus
Coxsackievirus B2,B3,B4,B5	Human Rotavirus
Echovirus 9,11,18,22,33	Norovirus
Enterovirus 68,69,70,71	

Especies de *Campylobacter* que reaccionaron con la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test. *C. helveticus* (cepa 54661) fue positiva con un nivel de $3,08 \times 10^6$ UFC/ml (4 x LdD de *C. coli*).

ESTUDIO DE INCLUSIVIDAD

La especificidad de la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test se evaluó usando varias cepas de *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* y *Campylobacter upsaliensis*. Todas las cepas indicadas dieron resultados positivos al analizarlas.

Cepas de *C. coli*: 11283, 10956, 17755, 36994, 53138

Cepas de *C. jejuni* subespecie *jejuni*: 11284, 6951, 12081, 29411, 38106

Cepa de *C. jejuni* subespecie *doylei*: 24567

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

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

Las cepas de *C. lari* y *C. upsaliensis* se obtuvieron del Centre National de Reference des Campylobacters et Helicobacters - Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

SUSTANCIAS INTERFERENTES (FORMULACIÓN DE EE.UU.)

Las siguientes sustancias no tuvieron ningún efecto en los resultados positivos o negativos de la prueba QuickVue TLI Campylobacter Test analizadas a las concentraciones indicadas:

sulfato de bario (5 % p/v), cloruro de benzalconio (1 % p/v), ciprofloxacino (0,25 % p/v), etanol (1 % p/v), mucina gástrica de cerdo (3,5 % p/v), sangre humana (40 % v/v), hidrocortisona (1 % p/v), Imodium® (5 % v/v), Kaopectate® (5 % v/v), leucocitos (0,05 % p/v), Maalox® Advanced (5 % v/v), mesalazina (10 % p/v), metronidazol (0,25 % p/v), parafina líquida (10 % p/v), Mylanta® (4,2 mg/ml), naproxeno sódico (5 % p/v), nonoxinol-9 (1 % p/v), nistatina (1 % p/v), ácido palmítico/ grasa fecal (40 % p/v), Pepto-Bismol® (5 % v/v), fenilefrina (1 % p/v), polietilenglicol 3350 (10 % p/v), Prilosec OTC® (5 µg/ml), senósidos (1 % p/v), simeticona (10 % p/v), ácido esteárico/grasa fecal (40 % p/v), Tagamet® (5 µg/ml), TUMS® (50 µg/ml), orina humana (5 % v/v) y vancomicina (0,25 % p/v).

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica de la prueba se determinó utilizando cultivos de microorganismos completos de *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* y *C. upsaliensis* en una matriz de muestras. La concentración de microorganismos *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* y *C. upsaliensis* en matriz fecal a la que las muestras son positivas en la prueba QuickVue TLI Campylobacter Test coincide con el límite de detección (LdD) del ensayo el 95 % de las veces.

El límite de detección (LdD) de la prueba QuickVue TLI Campylobacter Test con muestras fecales sin tratar se estableció en $8,39 \times 10^4$ UFC/ml (1271 UFC/prueba) para *C. jejuni*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ Cary Blair, el LdD se estableció en $1,78 \times 10^5$ UFC/ml (2781 UFC/prueba) para *C. jejuni*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ C&S, el LdD se estableció en $7,25 \times 10^4$ UFC/ml (1133 UFC/prueba) para *C. jejuni*.

El límite de detección (LdD) de la prueba QuickVue TLI Campylobacter Test con muestras fecales sin tratar se estableció en $7,70 \times 10^5$ UFC/ml (11 667 UFC/prueba) para *C. coli*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ Cary Blair, el LdD se estableció en $2,22 \times 10^6$ UFC/ml (34 688 UFC/prueba) para *C. coli*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ C&S, el LdD se estableció en $1,56 \times 10^6$ UFC/ml (24 375 UFC/prueba) para *C. coli*.

El límite de detección (LdD) de la prueba CAMPYLOBACTER QUIK CHEK™ con muestras fecales sin tratar se estableció en $1,23 \times 10^6$ UFC/ml (18636 UFC/prueba) para *C. lari*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ Cary Blair, el LdD se estableció en $3,54 \times 10^6$ UFC/ml (55313 UFC/prueba) para *C. lari*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ C&S, el LdD se estableció en $2,27 \times 10^6$ UFC/ml (35469 UFC/prueba) para *C. lari*.

El límite de detección (LdD) de la prueba CAMPYLOBACTER QUIK CHEK™ con muestras fecales sin tratar se estableció en $2,68 \times 10^6$ UFC/ml (40606 UFC/prueba) para *C. upsaliensis*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ Cary Blair, el LdD se estableció en $2,43 \times 10^6$ UFC/ml (37969 UFC/prueba) para *C. upsaliensis*. Para muestras en medios de transporte Protocol™ C&S, el LdD se estableció en $5,04 \times 10^6$ UFC/ml (78750 UFC/prueba) para *C. upsaliensis*.

PROZONA

Para asegurar que una concentración elevada de antígeno de *Campylobacter* no interfiere con una reacción positiva en la prueba QuickVue TLI *Campylobacter* Test, se prepararon muestras con positivo alto enriqueciendo una mezcla fecal negativa hasta una concentración observable en las muestras clínicas. Se prepararon y se analizaron por triplicado un total de 5 diluciones distintas de un cultivo de microorganismos completos de *C. jejuni* y *C. coli*, cuyas concentraciones ascendían hasta alcanzar la elevada concentración que se observa clínicamente (está incluida). Los resultados indican que no hubo efecto prozona global; un nivel elevado de antígeno no afectó a su detección.

BIBLIOGRAFÍA

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. Hennessey, 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. Bessedé, 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 *Campylobacter* 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, Benett 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.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20344 – QuickVue TLI Campylobacter Test – 25 Test kit

U.S. Patent #8,343,726



EC REP

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_ES_C (01/20)

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

ITEM

Número de piezas

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Limite de temperatura



Indicaciones

Rx ONLY

Solo con receta médica



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para diagnóstico *in vitro*



Contiene suficiente para
determinaciones 25
