



QuickVue® TLI
Campylobacter TEST

Complexité CLIA : MODÉRÉE

Réservé à un diagnostic *in vitro*

IVD

Pour les utilisateurs canadiens : Réservé à un usage en laboratoire.

Un glossaire des symboles est disponible sur le site quidel.com/glossary.



UTILISATION PRÉVUE

QuickVue TLI Campylobacter Test est un immunodosage enzymatique rapide de la membrane, pour une détection qualitative de l'antigène spécifique de *Campylobacter* dans les échantillons de selles humains. Le test QuickVue TLI Campylobacter Test est conçu pour détecter les bactéries *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* chez les patients présentant des signes et des symptômes de gastroentérite. Le test est destiné à être utilisé avec des échantillons de selles préservés dans un milieu de transport et avec des échantillons de selles non préservés. Les résultats obtenus doivent être évalués en association avec les conclusions cliniques et le dossier médical du patient. **Attention : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.**

EXPLICATION

Dans le monde entier, les bactéries du genre *Campylobacter* sont la cause la plus courante de gastroentérite bactérienne, avec 400 à 500 millions de cas de diarrhée chaque année.¹ Les nourrissons dans les pays en développement sont particulièrement touchés, de même que les voyageurs se rendant dans ces régions.² On estime que la gastroentérite liée à *Campylobacter* affecte près d'un million de personnes par an aux États-Unis.³ Dans près de 1 cas sur 1 000, la bactérie *Campylobacter jejuni* est étroitement associée au développement consécutif du syndrome de Guillain-Barré, une maladie auto-immune aiguë provoquant une paralysie.⁴ Les infections à *C. jejuni* sont également associées à des cas d'arthrite réactive chez l'enfant et l'adulte.^{4,5} Quand les personnes présentant des symptômes graves de gastroentérite demandent un avis médical, les médecins doivent distinguer différentes causes possibles aux caractéristiques cliniques similaires (diarrhée, nausées, vomissements, fièvre, douleur abdominale...), mais qui nécessitent des traitements très différents et souvent opposés.⁴

Pour *Campylobacter*, la procédure d'identification standard actuellement en vigueur se compose d'une culture bactérienne suivie d'un examen au microscope des organismes.⁶ Cette méthode traditionnelle est simple, mais elle présente deux grandes restrictions. Tout d'abord, les espèces pathogènes du genre *Campylobacter* sont microaérophiles ou strictement anaérobies, avec pour conséquence la mort ou la désactivation des bactéries en cas d'exposition de la culture ou des selles à l'oxygène environnemental.^{7,8} Ainsi, pendant le transport ou le stockage d'échantillons dans des conditions aérobies, le nombre d'organismes viables peut diminuer et entraîner des résultats de culture potentiellement inexacts.⁹ Ensuite, les espèces du genre *Campylobacter* prolifèrent lentement, et un délai de 48 à 72 heures est nécessaire avant qu'une culture puisse être considérée comme clairement négative. Un tel délai peut s'avérer problématique pour le médecin et favoriser la prescription d'un traitement non spécifique, inefficace ou même inapproprié pour le patient.

Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test permet de détecter les espèces *Campylobacter jejuni* et *Campylobacter coli*, qui sont les bactéries plus communément associées aux maladies chez l'homme, en moins de 30 minutes. En outre, le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test ne dépend pas de la viabilité bactérienne et peut être réalisé sur un plan de travail avec des échantillons exposés à l'air.

PRINCIPE DU TEST

Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test utilise des anticorps capables de reconnaître l'antigène spécifique à *Campylobacter* dans les échantillons de selles humains. Le dispositif comporte une *Fenêtre de réaction* avec deux bandes verticales d'anticorps immobilisés. La bandelette du test (« T ») comporte des anticorps contre l'antigène spécifique de *Campylobacter*. La bandelette de contrôle (« C ») contient des anticorps anti-IgG. Le *Conjugué* est composé d'anticorps contre l'antigène spécifique de *Campylobacter* conjugués à de la peroxydase de raifort. Pour réaliser le test, un échantillon de selles est ajouté à un tube contenant un mélange de *Diluant* et de *Conjugué*. Le mélange conjugué-échantillon dilué est placé dans le *Micropuits d'échantillon* et le dispositif est soumis à une période d'incubation de 15 minutes à température ambiante. Pendant l'incubation, les antigènes spécifiques de *Campylobacter* contenus dans l'échantillon se mélangent avec le conjugué peroxydase-anticorps. Les complexes antigène-anticorps migrent à travers une rondelle filtrante vers une membrane où ils sont capturés par les anticorps anti-*Campylobacter* immobilisés sur la bande. La *Fenêtre de réaction* est ensuite lavée avec un *Tampon de lavage* puis remplie de *Substrat*. Au bout de 10 minutes d'incubation, la réaction « T » et l'apparition d'une ligne bleue verticale sont observées. Une ligne bleue indique un test positif. Une réaction « C » positive indiquée par une bande verticale bleue contrôle/confirme que l'échantillon et des réactifs ont été ajoutés correctement, que les réactifs étaient actifs au moment du test et que l'échantillon a correctement migré à travers le *Dispositif à membrane*. Il confirme la réactivité des autres réactifs associés au test et la validité des résultats.

MATÉRIEL FOURNI

Dispositifs à membrane – 25, un sachet contient 1 <i>dispositif</i>	MEM DEV
Conjugué (2,5 mL) – Anticorps contre l'antigène spécifique de <i>Campylobacter</i> conjugués à de la peroxydase de raifort dans une solution tamponnée et protéinée (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)*	CONJ ENZ
Diluant (22 mL) – Solution tamponnée et protéinée avec compte-gouttes gradué (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)*	DIL SPE
Contrôle positif (2 mL) – Antigène spécifique de <i>Campylobacter</i> dans une solution tamponnée et protéinée (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)*	CONTROL +
Substrat (3,5 mL) – Solution contenant du tétraméthylbenzidine	SUBS REAG
Tampon de lavage (12 mL) – Solution tamponnée avec compte-gouttes gradué (contient du ProClin® 300 à 0,05 %)*	WASH REAG
Pipettes de transfert en plastique jetables – Graduées à 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL et 500 µL	

*(contient 0,05 % de ProClin® 300)

Mention d'avertissement : Avertissement

H317: Peut provoquer une allergie cutanée

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



MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

- Petits tubes à essai (par exemple, des tubes en plastique ou en verre Eppendorf)
- Agitateur vortex
- Écouvillons
- Pipeteur et embouts

- Minuteur
- Gants jetables pour manipuler les échantillons de selles

DURÉE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

La date d'expiration du kit est indiquée sur son étiquette. La date d'expiration de chaque composant est indiquée sur chaque étiquette. Le kit doit être stocké à une température comprise entre 2 et 8 °C et replacé dans les conditions de stockage prévues peu après son utilisation.

PRÉCAUTIONS

1. Rx uniquement – Uniquement sur ordonnance.
2. Les réactifs des différents kits ne doivent pas être mélangés ou échangés. Ne pas utiliser de kit ou de composant dont la date d'expiration serait dépassée.
3. Contrôler tous les éléments du kit afin de vérifier l'absence de fuites. Examiner le kit dès la réception afin de vérifier que les éléments ne sont ni congelés ni chauds au toucher en raison de conditions de transports inadéquates.
4. Inspecter le sachet avant de l'ouvrir, pour vérifier qu'il n'est pas perforé et que son étanchéité a été préservée.
5. Placer tous les composants à TEMPÉRATURE AMBIANTE AVANT UTILISATION !
6. Les capsules, les embouts et les compte-gouttes sont classés par couleur. Ne PAS les mélanger !
7. Ne pas congeler les réactifs. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C.
8. Le sachet contenant le *Dispositif à membrane* doit être à température ambiante avant ouverture. Maintenir les dispositifs à membranes au sec avant de les utiliser.
9. Verser les réactifs en tenant les flacons verticalement de façon à instiller une goutte de taille adéquate et un volume qui convient.
10. Après leur utilisation, les échantillons et les dispositifs à membranes doivent être manipulés et jetés de la même façon que des matières présentant un danger biologique. Ne pas jeter avec les déchets ménagers. S'équiper de gants jetables pendant le test.
11. Les *dispositifs à membranes* ne peuvent pas être réutilisés.
12. Le test a été optimisé dans le sens de la sensibilité et de la spécificité. Toute modification de la procédure spécifiée et/ou des conditions de test peut altérer la sensibilité et la spécificité du test. Procéder conformément à la procédure spécifiée.
13. Surveiller la durée totale de l'analyse si plusieurs échantillons de selles sont testés. Ajouter d'abord le *Diluant*, puis le *Conjugué* dans chaque tube de Diluant. Introduire ensuite l'échantillon dans le tube de *Diluant/Conjugué*. Mélanger soigneusement tous les échantillons dilués puis les transférer dans le *Dispositif à membrane*. L'étape d'incubation de 15 minutes commence dès que le dernier mélange conjugué-échantillon dilué est transféré sur le dernier *Dispositif à membrane*.
14. Si le *Substrat* prend une couleur bleu foncé/violet, appeler les services techniques pour procéder à un remplacement.
15. Les échantillons de selles peuvent contenir des agents potentiellement infectieux et doivent être manipulés selon le « Niveau de biosécurité 2 », comme le recommande le manuel du CDC/NIH, « *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* ».
16. Les réactifs contiennent du ProClin® 300 à 0,05 % comme conservateur. Même si la concentration est faible, le ProClin® 300 est connu pour sa nocivité. En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. Les vêtements contaminés doivent être ôtés puis lavés avant d'être réutilisés. Manipuler les réactifs selon les réglementations existantes relatives à la sécurité des laboratoires et les bonnes pratiques de laboratoire. Les fiches de sécurité de ce produit sont disponibles à la demande. Contacter le support technique.
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 auprès de l'assistance technique à l'adresse technicalsupport@quidel.com.

PRÉLÈVEMENT, MANIPULATION ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS DE SELLES

Types d'échantillons acceptables	Do Not Use
Échantillons de selles frais	Échantillons de selles fixés au formol (par ex. formol à base d'acétate de sodium, formol à 10 %, formol thimérosal)
Échantillons	Échantillons de selles fixés à l'alcool (p. ex. alcool de polyvinyle)
Échantillons de selles congelés	Échantillons de selles concentrés

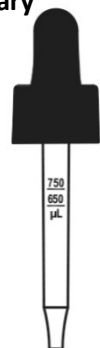
Conditions de stockage	Durée de conservation recommandée
Échantillons frais stockés entre 2 °C et 8 °C	96 heures
Échantillons stockés dans un milieu Cary Blair entre 20 °C et 30 °C	96 heures
Échantillons stockés dans un milieu C&S entre 20 °C et 30 °C	96 heures

- Les procédures standard utilisées sur place pour le prélèvement et la manipulation des échantillons de selles sont appropriées. Les échantillons de selles frais doivent être collectés dans des conteneurs propres et étanches, stockés à une température située entre 2 et 8 °C et testés dans les 96 heures suivant leur prélèvement. Les échantillons ne pouvant pas être testés pendant cette période doivent être stockés à ≤ -10 °C. Les échantillons de selles congelés peuvent être décongelés jusqu'à 5 fois. En cas d'utilisation d'échantillons congelés, les décongeler à température ambiante.
- Les échantillons dans un milieu de transport peuvent être stockés pendant une durée maximale de 96 heures entre 20 °C et 30 °C.
- Le stockage des échantillons de selles dans le *Diluant* est déconseillé.
- Ne pas laisser les échantillons de selles dans le mélange *Diluant/Conjugué* pendant une période supérieure à 30 minutes.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

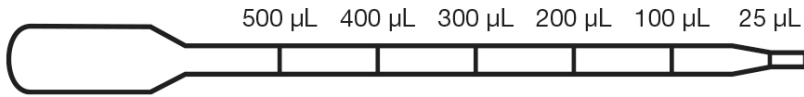
- Placer tous les réactifs, les échantillons de selles et le nombre de *dispositifs à membrane* nécessaires à température ambiante avant de les utiliser. Il est recommandé d'éliminer les réactifs du coussin en mousse afin de réduire le temps nécessaire au réchauffement à température ambiante.
- Préparer et étiqueter un petit tube à essai pour chaque échantillon et pour chaque contrôle supplémentaire externe.
- Pour les échantillons de selles non préservés, ajouter 750 µL (2^e graduation depuis l'extrémité) de *Diluant* à l'aide du compte-gouttes gradué noir. Pour les échantillons en milieu de transport Cary Blair ou C&S, ajouter 650 µL (1^{re} graduation depuis l'extrémité) de *Diluant* dans chaque tube.**

Type d'échantillon	Volume de <i>Diluant</i>
Échantillons de selles frais ou congelés	750 µL (2 ^e graduation depuis l'extrémité)
Échantillons en milieu de transport (Cary Blair, C&S)	650 µL (1 ^{re} graduation depuis l'extrémité)
Contrôles externes (positifs et négatifs)	750 µL (2 ^e graduation depuis l'extrémité)



- Ajouter une goutte de *Conjugué* (bouteille à capsule rouge) dans chaque tube. Mélanger doucement le *Conjugué* dans la bouteille en la retournant plusieurs fois avant de l'ajouter.
- Prendre une pipette de transfert jetable en plastique (fournie avec le kit) pour chaque échantillon – les pipettes présentent des graduations en relief à 25 µL, 100 µL, 200 µL, 300 µL, 400 µL et 500 µL.

Pipette de transfert graduée:



6. Mélanger complètement tous les échantillons indépendamment de leur consistance. Les échantillons doivent tous être parfaitement suspendus avant le transfert.

Échantillons liquides ou semi-solides – Prélever 25 µL d'échantillon à l'aide d'une pipette de transfert et les transférer dans le mélange de *Diluant/Conjugué*. Utiliser la même pipette de transfert pour mélanger l'échantillon dilué.

Échantillons formés ou solides – Veiller à ajouter la quantité adéquate d'échantillons de selles au mélange témoin. Mélanger complètement l'échantillon à l'aide d'un écouvillon en bois et transférer un petit fragment (de 1 mm de diamètre environ, équivalent à 25 µL) de l'échantillon dans le mélange *Diluant/Conjugué*. Émulsionner l'échantillon à l'aide de l'écouvillon.

Échantillons de selles en milieu de transport Cary Blair ou C&S – Prélever 100 µL d'échantillon et les introduire dans le mélange de *Diluant/Conjugué*.

REMARQUE : si le fragment transféré est trop petit, si le mélange est défectueux ou si l'échantillon n'est pas complètement suspendu dans le mélange *Diluant/Conjugué*, les résultats obtenus peuvent se révéler faussement négatifs. Une trop grande quantité de selles peut donner des résultats nuls ou entraîner un débit limité.

7. Échantillons de contrôle externes facultatifs :

Les dispositifs de contrôle facultatifs peuvent être analysés en même temps que les échantillons des patients.

Contrôle positif externe – Ajouter une goutte de *Contrôle positif* (bouteille à capsule grise) dans le mélange *Diluant/Conjugué*.

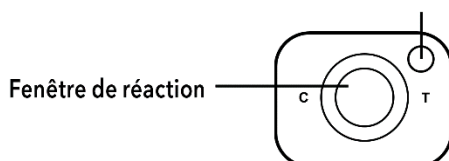
Contrôle négatif externe – Ajouter 25 µL de Diluant dans le mélange *Diluant/Conjugué*.

PROCÉDURE DE TEST

- Prendre un *Dispositif à membrane* par échantillon et un *Dispositif à membrane* par contrôle facultatif externe positif ou négatif. Les sachets en aluminium contenant les dispositifs doivent être portés à température ambiante avant ouverture. Utiliser le dispositif immédiatement après ouverture. Étiqueter chaque dispositif correctement et l'orienter sur une surface plane de sorte que le petit Micropuits d'échantillon se trouve dans l'angle supérieur droit du dispositif.

Dispositif à membrane

Micropuits d'échantillon



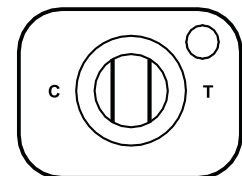
2. Fermer chaque tube d'échantillon dilué et mélanger complètement. Pour obtenir un mélange approprié, procéder par agitation du tube pendant 5 à 20 secondes. Dès qu'un échantillon de patient ou un *Contrôle positif* a été dilué dans le mélange *Diluant/Conjugué*, il peut être incubé à température ambiante jusqu'à 30 minutes avant d'être ajouté au *Dispositif à membrane*.
3. Vérifier que chaque échantillon dilué est complètement mélangé avant de l'ajouter au *Dispositif à membrane*. **À l'aide d'une pipette de transfert neuve**, transférer 500 µL (la graduation supérieure) du mélange dilué échantillon-conjugué dans le ***Micropuits d'échantillon*** d'un *Dispositif à membrane*. Lors de l'ajout au Micropuits d'échantillon, vérifier que la pointe de la pipette de transfert se trouve à l'intérieur du Micropuits d'échantillon et soit inclinée vers la *Fenêtre de réaction*, en veillant à bien expulser l'échantillon liquide sur la garniture perméable située à l'intérieur du *Dispositif à membrane*.
4. Laisser incuber le dispositif à température ambiante pendant 15 minutes – L'échantillon sera absorbé par le dispositif et une zone humide apparaîtra dans la *Fenêtre de réaction*.
NOTE CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS NE MIGRANT PAS :
L'échantillon dilué ne parvient pas toujours à migrer correctement. Dans ce cas, la Fenêtre de réaction n'est que partiellement humidifiée. Si la Fenêtre de réaction ne semble pas complètement humidifiée dans les 5 minutes suivant l'ajout de l'échantillon dans le Micropuits d'échantillon, verser 100 µL (4 gouttes) de Diluant dans le Micropuits d'échantillon puis attendre 5 minutes de plus (soit 20 minutes au total).
5. Après incubation, ajouter 300 µL de *Tampon de lavage* à la ***Fenêtre de réaction*** à l'aide du compte-gouttes blanc gradué dans la *Fenêtre de réaction*. Laisser le *Tampon de lavage* pénétrer la *Fenêtre de réaction* et veiller à ce qu'il soit complètement absorbé.
6. Verser 2 gouttes de *Substrat* (bouteille à capsule blanche) dans la ***Fenêtre de réaction***. Lire et consigner les résultats visuels observés au bout de 10 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. L'interprétation du test est plus fiable lorsque le dispositif est lu immédiatement à la fin de la période de réaction de 10 minutes. Lire le dispositif à une distance normale dans une pièce bien éclairée en regardant directement le dessus du dispositif à la verticale.
2. Observer l'apparition d'une ligne bleue verticale du côté « C » (Contrôle) de la *Fenêtre de réaction* : c'est la bandelette de contrôle positif interne. L'apparition d'une bande de contrôle bleue représente un contrôle interne valide. Le fond peut apparaître blanc à bleu clair. Observer l'apparition d'une ligne bleue du côté « T » (Test) de la *Fenêtre de réaction* : c'est la bandelette de test. La bande peut présenter une couleur très claire à très foncée.

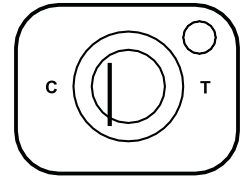
Résultat positif

Un résultat positif peut être interprété à tout moment entre l'adjonction de *Substrat* et le temps de lecture (10 minutes). La bande bleue « T » (Test) et la bande bleue « C » (Contrôle) sont visibles pour les résultats positifs. Les bandes peuvent présenter une couleur claire à foncée. Une ligne partielle évidente est interprétée comme résultat positif. La décoloration de la membrane ne peut pas être interprétée comme un résultat positif. Un résultat positif indique la présence d'antigène spécifique de *Campylobacter*.



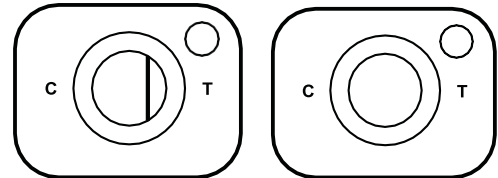
Résultat négatif

Les tests ne peuvent pas être interprétés comme négatifs ou invalides moins de 10 minutes après l'adjonction du *Substrat*. Une seule ligne verticale bleue est visible du côté gauche de la Fenêtre de réaction, en regard du « C », et aucune bandelette de test n'est visible du côté « T » de la Fenêtre de réaction. Un résultat négatif dans la zone de test indique soit l'absence d'antigène spécifique de *Campylobacter* dans l'échantillon, soit une présence à une concentration inférieure à la limite de détection du test.



Résultat invalide

Le résultat du test est invalide si aucune ligne de contrôle bleue n'est visible en regard du « C » à l'issue de la période de réaction.



CONTRÔLE DE QUALITÉ

Interne

Une bande bleue verticale doit être visible sur le côté gauche de la *Fenêtre de réaction*, en regard du « C » (Contrôle), pour chaque *Dispositif à membrane* utilisé. L'apparition de la bandelette de contrôle bleue confirme que l'échantillon et les réactifs ont été correctement ajoutés, que les réactifs étaient actifs au moment de la réalisation de l'essai et que l'échantillon a bien migré via le *dispositif à membrane*. Il confirme la réactivité des autres réactifs associés au test. Un fond uniforme dans la zone des résultats est considéré comme un contrôle interne négatif.

Externe

La réactivité du kit QuickVue TLI *Campylobacter* Test doit être vérifiée dès réception à l'aide du *Contrôle positif* et du *contrôle négatif (Diluant)*. Le *Contrôle positif* est fourni avec le kit (bouteille à capsule grise). Le *Contrôle positif* permet de confirmer la réactivité des autres réactifs associés à l'essai, mais il ne permet pas de garantir la précision à la limite de détection de l'essai analytique. Le *Diluant* est utilisé pour le *contrôle négatif*. Des tests supplémentaires peuvent être réalisés à l'aide des contrôles pour répondre aux exigences des réglementations locales, nationales et/ou fédérales et/ou des organismes d'accréditation.

LIMITES

1. Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test est utilisé pour détecter l'antigène spécifique de *Campylobacter* dans les échantillons de selles humains. Il confirme la présence d'antigènes dans les selles et ces informations doivent être examinées par le médecin avec le dossier médical du patient et l'examen physique de ce dernier.
2. Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test permet d'obtenir des résultats optimaux si les échantillons de selles ont été prélevés moins de 96 heures à l'avance. Si les échantillons ne sont pas testés pendant cette période, ils peuvent être congelés.
3. Certains échantillons peuvent entraîner des réactions faibles. Ce phénomène peut découler d'un certain nombre de facteurs tels que la présence de faibles niveaux d'antigène, la présence de substances anticorps ou la désactivation des enzymes dans les selles. Les bandes peuvent présenter ensuite une couleur claire à foncée. Ces échantillons doivent être rapportés positifs si une ligne bleue ou une ligne partielle est observée.
4. Si le fragment transféré est trop petit, si le mélange est défectueux ou si l'échantillon n'est pas complètement suspendu dans le mélange *Diluant/Conjugué*, les résultats obtenus peuvent se révéler

faussement négatifs. Une trop grande quantité de selles peut donner des résultats nuls ou entraîner un débit limité.

5. Les échantillons de selles conservés dans 10 % de formol, de formol thimérosal, dans du formol d'acétate de sodium ou de l'alcool polyvinylique ne peuvent pas être utilisés.
6. Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test est un test qualitatif. L'intensité de la couleur ne doit pas être interprétée en termes quantitatifs.
7. Aucune donnée n'est disponible sur les effets des lavages coliques, des lavements barytés, des laxatifs ou des préparations de selles sur la performance du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Toutes ces procédures peuvent provoquer une dilution extensive ou la présence d'adjuvants susceptibles d'affecter la performance du test.
8. Des résultats négatifs ne doivent pas exclure définitivement la présence de souches de *Campylobacter* chez les patients susceptibles d'en être atteints. Des niveaux de l'organisme peuvent être présents dans les selles en deçà de la limite de détection du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Par conséquent, si la présence de *Campylobacter* est suspectée, d'autres tests doivent être effectués.

VALEURS MOYENNES

Le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test détecte la présence de l'antigène spécifique à *Campylobacter* dans les échantillons de selles humains. Les valeurs moyennes pour une population donnée doivent être établies par chaque laboratoire. Elles varient selon les pratiques locales de sécurité alimentaire, la pureté des sources d'eau, le pays et la saison.¹⁰ FoodNet, le réseau américain de surveillance active des maladies à transmission alimentaire, signale une incidence annuelle de 13,45 cas sur 100 000 personnes pour les infections à *Campylobacter* entre 1996 et 2012.¹¹ À l'échelle mondiale, les taux d'incidence peuvent dépasser les 400 cas sur 100 000 personnes.^{12,13} Les taux d'incidence annuels signalés pour les échantillons de selles présentés pour examen vont de 1 à 2 %.^{14,15} Des taux d'incidence plus élevés (jusqu'à 7 %) sont constatés pendant l'été et chez les enfants en âge d'aller à la maternelle.^{10,15}

EFFICACITÉ DU TEST

Étude prospective

L'efficacité du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test a été évaluée sur 4 sites indépendants. De nouveaux échantillons de selles prospectifs ont été prélevés et testés au moyen d'une culture bactérienne et du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Le tableau suivant présente un résumé de la performance clinique du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test pour l'ensemble des 4 sites. Les résultats de l'étude révèlent que le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test a présenté une sensibilité de 97,1 % et une spécificité de 99,1 % avec les cultures bactériennes.

Répartition des âges et des sexes

Les données relatives à l'âge étaient disponibles pour 1552 patients. L'âge des patients allait de moins de 1 an jusqu'à 100 ans. Parmi ces 1 552 patients, 15,7 % avaient 18 ans ou moins. Les données relatives au sexe indiquaient 38,7 % de femmes et 61,3 % d'hommes. Aucune différence n'a été constatée au niveau des performances du test en fonction de l'âge ou du sexe des patients.

QuickVue TLI *Campylobacter* Test comparé à une culture bactérienne

N = 1552	Culture positive	Culture négative
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Positif	34	13*
QuickVue TLI <i>Campylobacter</i> Test Négatif	1**	1504

		Indice de confiance de 95 %
Sensibilité	97,1%	85,5% - 99,9%
Spécificité	99,1%	98,5% - 99,5%

Les 14 échantillons anormaux ont été caractérisés de manière plus approfondie avec des tests supplémentaires dans les locaux de TECHLAB, Inc. Ces examens ont notamment impliqué un test immuno-enzymatique sur microplaque commercial approuvé par la FDA, un test moléculaire commercial approuvé par la FDA, une PCR réalisée en interne (détection du gène ARNr 16S de *Campylobacter* spp. et identification des espèces spécifiques) et un séquençage bidirectionnel.

* Sur 13 échantillons, 9 échantillons présentant un résultat négatif en culture et un résultat positif avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test se sont avérés être positifs pour *C. jejuni* avec toutes les méthodes de test.

Sur 13 échantillons, 2 échantillons présentant un résultat négatif en culture et un résultat positif avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test se sont avérés être positifs avec le test immuno-enzymatique commercial, la PCR en interne et le séquençage bidirectionnel.

Sur 13 échantillons, 1 échantillon présentant un résultat négatif en culture et un résultat positif avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test s'est avéré être positif avec un test moléculaire commercial autorisé par la FDA, la PCR en interne et le séquençage bidirectionnel.

1 échantillon présentant un résultat négatif en culture et un résultat positif avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test a été confirmé positif pour *C. upsaliensis* avec la PCR et le séquençage d'identification de l'espèce.

** L'échantillon présentant un résultat positif en culture et un résultat négatif avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test a été confirmé négatif pour *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* avec toutes les méthodes de test.

Étude rétrospective

Des tests additionnels ont été réalisés sur 30 échantillons positifs rétrospectifs. L'âge des patients allait de moins de 11 mois jusqu'à 74 ans. Tous les échantillons rétrospectifs ont présenté un résultat positif en culture pour *Campylobacter* spp. et ont été caractérisés davantage comme étant positifs à *Campylobacter* spp. à l'aide d'un test immuno-enzymatique sur microplaque commercial approuvé par la FDA, d'un test moléculaire commercial approuvé par la FDA, d'une PCR réalisée en interne (détection du gène ARNr 16S de *Campylobacter* spp. et identification des espèces spécifiques) et d'un séquençage bidirectionnel. Ces échantillons ont ensuite été examinés avec le test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Chacun des 30 échantillons ont présenté un résultat positif pour *Campylobacter* spp. avec toutes les méthodes de test, soit un taux de corrélation de l'ordre de 100 %.

REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité du test QuickVue TLI *Campylobacter* Test a été déterminée à partir de 8 échantillons de selles humains codés pour éviter leur identification pendant le test. Le test a été réalisé dans 2 laboratoires indépendants et sur place au sein de TECHLAB, Inc. Les échantillons ont été testés 2 fois par jour pendant 5 jours par plusieurs techniciens travaillant sur chaque site avec 2 lots de kits différents. Un contrôle positif et un contrôle négatif ont été effectués avec chaque panel d'échantillons masqués. Les résultats de chaque laboratoire ont été transmis à TECHLAB, Inc. et comparés aux résultats internes. Ils étaient cohérents entre les différents sites et ont affiché une corrélation de 100 %. Les échantillons ont donné les résultats prévus sur 100% des essais.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

La réactivité croisée du test QuickVue TLI Campylobacter Test a été évaluée avec les organismes et les virus ci-dessous courants dans les intestins. Aucun de ces organismes ou virus n'a influé sur la performance du test 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 bifementans</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	

Souches de *Campylobacter* ayant montré une réactivité au test *CAMPYLOBACTER QUIK CHEK™*. *C. helveticus* (souche 54661) s'est avérée positive à $3,08 \times 10^6$ UFC/mL (4 x la LD de *C. coli*).

ÉTUDE D'INCLUSIVITÉ

La spécificité du test QuickVue TLI Campylobacter Test a été évaluée avec plusieurs souches de *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* et *Campylobacter upsaliensis*. Toutes les souches indiquées ont produit des résultats positifs à l'occasion du test.

Souches *C. coli* : 11283, 10956, 17755, 36994, 53138

Souches *jejuni* sous-espèce *C. jejuni* : 11284, 6951, 12081, 29411, 38106 Souche *doylei* sous-espèce *C. jejuni* : 24567

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

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

Les souches *C. lari* et *C. upsaliensis* ont été obtenues du Centre National de Référence des Campylobacters et Helicobacters - Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

SUBSTANCES INTERFÉRENTES (FORMULES AMÉRICAINES)

Les substances suivantes n'ont pas modifié le résultat positif ou négatif des tests QuickVue TLI Campylobacter Test aux concentrations indiquées ci-après :

Sulfate de baryum (5 % p/v), chlorure de benzalkonium (1 % p/v), ciprofloxacine (0,25 % p/v), éthanol (1 % p/v), mucine gastrique de porc (3,5 % p/v), sang humain (40 % v/v), hydrocortisone (1 % p/v), Imodium® (5 % v/v), Kaopectate® (5 % v/v), leucocytes (0,05 % p/v), Maalox® Advanced (5 % v/v), mesalazine (10 % p/v), métronidazole (0,25 % p/v), huile minérale (10 % p/v), Mylanta® (4,2 mg/mL), sodium de naproxène (5 % p/v), nonoxynol-9 (1 % p/v), nystatine (1 % p/v), acide palmitique/graisse fécales (40 % p/v), Pepto-Bismol® (5 % v/v), phényléphrine (1 % p/v), glycol polyéthylénique 3350 (10 % p/v), Prilosec OTC® (5 µg/mL), sennosides (1 % p/v), siméthicone (10 % p/v), acide stéarique/graisse fécales (40 % p/v), Tagamet® (5 µg/mL), TUMS® (50 µg/mL), urine humaine (5 % v/v), et vancomycine (0,25 % p/v).

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE

La sensibilité analytique du test a été déterminée avec des préparations de cultures d'organismes entiers *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* dans une matrice de prélèvement. Les concentrations d'organismes *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* dans la matrice de selles où les échantillons étaient positifs au test QuickVue TLI Campylobacter Test dans 95 % des cas ont été utilisées pour décrire la limite de détection du test (LD).

La limite de détection du test QuickVue TLI Campylobacter Test avec un échantillon de selles brut a été établie à $8,39 \times 10^4$ UFC/mL (1271 UFC/test) pour *C. jejuni*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ Cary Blair, la LD a été établie à $1,78 \times 10^5$ UFC/mL (2781 UFC/test) pour *C. jejuni*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ C&S, la LD a été établie à $7,25 \times 10^4$ UFC/mL (1133 UFC/test) pour *C. jejuni*.

La limite de détection du test QuickVue TLI Campylobacter Test avec un échantillon de selles brut a été établie à $7,70 \times 10^5$ UFC/mL (11667 UFC/test) pour *C. coli*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ Cary Blair, la LD a été établie à $2,22 \times 10^6$ UFC/mL (34688 UFC/test) pour *C. coli*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ C&S, la LD a été établie à $1,56 \times 10^6$ UFC/mL (24375 UFC/test) pour *C. coli*.

La limite de détection du test QuickVue TLI Campylobacter Test avec un échantillon de selles brut a été établie à $1,23 \times 10^6$ UFC/mL (18 636 UFC/test) pour *C. coli*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ Cary Blair, la LD a été établie à $3,54 \times 10^6$ UFC/mL (55 313 UFC/test) pour *C. lari*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ C&S, la LD a été établie à $2,27 \times 10^6$ UFC/mL (35 469 UFC/test) pour *C. lari*.

La limite de détection du test QuickVue TLI Campylobacter Test avec un échantillon de selles brut a été établie à $2,68 \times 10^6$ UFC/mL (40 606 UFC/test) pour *C. upsaliensis*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ Cary Blair, la LD a été établie à $2,43 \times 10^6$ UFC/mL (37 969 UFC/test) pour *C. upsaliensis*. Pour les échantillons dans un milieu Protocol™ C&S, la LD a été établie à $5,04 \times 10^6$ UFC/mL (78 750 UFC/test) pour *C. upsaliensis*.

PROZONE

Pour garantir l'absence d'interférence entre une concentration élevée d'antigène de Campylobacter et une réaction positive du test QuickVue TLI Campylobacter Test, des échantillons hautement positifs ont été

préparés en introduisant un mélange de selles négatif à une concentration éventuellement observée dans les échantillons cliniques. Au total, 5 dilutions différentes de préparations de cultures d'organismes entiers *C. jejuni* et *C. coli*, inférieures ou égales à la concentration élevée observée cliniquement, ont été préparées et testées trois fois. Les résultats ont démontré l'absence d'altération prozone générale ainsi que l'absence d'altération des niveaux élevés d'antigène sur la détection de l'antigène.

RÉFÉRENCES

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. 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 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, 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.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur **quidel.com** pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20344 – QuickVue TLI Campylobacter Test – 25 Test kit

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_FR_C (01/20)

REF

Référence du catalogue



Marquage CE de conformité

EC REP

Mandataire dans la
Communauté européenne

ITEM

Numéro d'article

LOT

Code de lot



Utiliser jusque



Fabricant



Limites de température



Utilisation prévue

R_x ONLY

Sur prescription médicale uniquement



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Réservé à un diagnostic *in vitro*



Contenu suffisant pour
les déterminations de 25
