



# QuickVue<sup>®</sup> TLI

## Campylobacter TEST

### Complessità CLIA: MODERATA

Per uso diagnostico *in vitro*.

IVD

È possibile consultare un glossario dei simboli all'indirizzo [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary)



### USO PREVISTO

Il test QuickVue TLI Campylobacter Test è un dosaggio rapido a membrana immunoassorbente legato a un enzima per la determinazione qualitativa di un antigene specifico di *Campylobacter* in campioni fecali umani. Il test QuickVue TLI Campylobacter Test è concepito per individuare *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari*, e *C. upsaliensis* in pazienti con segni e sintomi di gastroenterite. Il test è destinato all'uso con campioni fecali conservati in terreni di trasporto e campioni fecali non conservati. I risultati del test devono essere valutati in associazione ai riscontri clinici e all'anamnesi del paziente. **Attenzione: la legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro presentazione di richiesta medica.**

### SPIEGAZIONE

Nel mondo, le specie di *Campylobacter* sono la causa più comune di gastroenterite batterica, con 400-500 milioni di casi di diarrea ogni anno.<sup>1</sup> Il rischio è ancora maggiore per i lattanti nei paesi in via di sviluppo e per coloro che viaggiano in questi paesi.<sup>2</sup> Si stima che negli USA la gastroenterite associata a *Campylobacter* colpisca quasi 1 milione di persone ogni anno.<sup>3</sup> In circa 1 caso su 1000, *Campylobacter jejuni* è strettamente correlato al successivo sviluppo della sindrome di Guillian-Barre, una paralisi acuta di origine autoimmune.<sup>4</sup> L'infezione da *C. jejuni* è anche stata associata all'artrite reattiva nel bambino e nell'adulto.<sup>4,5</sup> Di fronte a un paziente con gravi sintomi di gastroenterite, il medico si trova a dover considerare numerose cause che possono presentare una sintomatologia clinica comune (ad esempio diarrea, nausea, vomito, febbre, dolore addominale), ma che richiedono approcci terapeutici diversi e spesso in conflitto fra loro.<sup>4</sup>

Per *Campylobacter*, lo standard di identificazione attuale è la coltura batterica seguita dall'esame al microscopio dei microrganismi.<sup>6</sup> Anche se diretto, questo metodo tradizionale presenta due limiti principali. Innanzitutto, le specie patogene di *Campylobacter* sono microaerofile o strettamente anaerobiche; di conseguenza l'esposizione della coltura o delle feci all'ossigeno dell'ambiente determina l'inattivazione o la morte dei batteri.<sup>7,8</sup> Pertanto, durante il trasporto o la conservazione dei campioni in condizioni aerobiche, il numero di microrganismi vitali può ridursi portando a colture dai risultati potenzialmente inaccurate.<sup>9</sup> In secondo luogo, le specie di *Campylobacter* crescono lentamente, e richiedono da 48 a 72 ore prima che sia possibile refertare la coltura come negativa. Ritardi di questo genere possono impedire al medico di instaurare tempestivamente una terapia specifica, efficace e appropriata per il paziente.

Il test QuickVue TLI Campylobacter Test consente la determinazione di *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, le specie più comunemente associate alla malattia umana, in meno di 30 minuti. Inoltre, il test QuickVue TLI Campylobacter Test non si basa sulla vitalità dei batteri, e può essere eseguito sul banco del laboratorio anche su campioni esposti all'aria.

## PRINCIPI DEL TEST

Il test QuickVue TLI *Campylobacter* Test impiega anticorpi che riconoscono un antigene specifico di *Campylobacter* nei campioni fecali umani. Il dispositivo contiene una *finestra di reazione* con due strisce verticali di anticorpi immobilizzati. La striscia di test ("T") contiene anticorpi diretti contro un antigene specifico di *Campylobacter*. La striscia di controllo ("C") contiene anticorpi anti-IgG. Il *coniugato* è costituito da anticorpi diretti contro un antigene specifico di *Campylobacter* associato a perossidasi di rafano. Per eseguire il test, il campione fecale viene dispensato in una provetta contenente una miscela di *diluyente e coniugato*. La miscela di campione diluito e coniugato viene dispensata nel *pozzetto per il campione* e il dispositivo viene lasciato ad incubare a temperatura ambiente per 15 minuti. Durante l'incubazione, gli antigeni specifici di *Campylobacter* nel campione si legano al coniugato anticorpo-perossidasi. I complessi antigene-anticorpo migrano attraverso un tampone filtrante su una membrana dove vengono catturati dagli anticorpi anti-*Campylobacter* immobilizzati nella striscia. La *finestra di reazione* viene quindi risciacquata con *tampone di lavaggio* a cui segue l'aggiunta di *substrato*. Dopo un periodo di incubazione di 10 minuti, la reazione "T" viene esaminata visivamente per verificare la comparsa di una linea verticale blu. Una linea blu indica la positività del test. Una reazione positiva della striscia "C", indicata da una linea blu verticale, monitora/conferma che il campione e i reagenti sono stati dispensati correttamente, che i reagenti erano attivi al momento dell'esecuzione del test e che il campione è migrato correttamente attraverso il *dispositivo a membrana*. Inoltre conferma la reattività degli altri reagenti associati al test e la validità dei risultati.

## MATERIALI FORNITI

<b>Dispositivi a membrana</b> – 25, ogni busta contiene 1 <i>dispositivo</i>	MEM   DEV
<b>Coniugato (2,5 ml)</b> – Anticorpo diretto contro un antigene specifico di <i>Campylobacter</i> associato a perossidasi di rafano in una soluzione proteica tamponata (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)*	CONJ   ENZ
<b>Diluent (22 mL)</b> – Soluzione proteica tamponata con contagocce graduato (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)*	DIL   SPE
<b>Controllo positivo (2 ml)</b> – Antigene specifico di <i>Campylobacter</i> in soluzione proteica tamponata (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)*	CONTROL   +
<b>Substrato (3,5 ml)</b> – Soluzione a base di tetrametilbenzidina	SUBS   REAG
<b>Tampone di lavaggio (12 ml)</b> – Soluzione tamponata con contagocce graduato (contiene ProClin® 300 allo 0,05%)*	WASH   REAG
<b>Pipette di trasferimento monouso in plastica</b> – Graduate a 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl e 500 µl	

\*(contiene ProClin® 300 allo 0,05%)

Parola d'avviso: Avvertenza

H317: Può causare una reazione allergica sulla pelle

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



## MATERIALI E APPARECCHIATURE RICHIESTI MA NON FORNITI

- Provette piccole (ad esempio provette Eppendorf in plastica o provette in vetro)
- Vorticatore
- Stick applicatori
- Pipettatore e puntali
- Timer
- Guanti monouso per la manipolazione dei campioni fecali

## VITA UTILE E CONSERVAZIONE A MAGAZZINO

La data di scadenza del kit è stampata sull'etichetta. Le date di scadenza di ciascun componente sono indicate sulle rispettive etichette. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C e riportato alle condizioni di conservazione prescritte subito dopo l'uso.

## PRECAUZIONI

1. Solo dietro presentazione di ricetta medica.
2. Non miscelare o scambiare reagenti di kit diversi. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
3. Ogni componente del kit deve essere controllato per rilevare eventuali segni di perdita. All'arrivo, controllare il kit per assicurarsi che i componenti non siano né congelati né caldi al tatto a causa di condizioni di spedizione inadeguate.
4. Prima di aprire la busta controllare che non sia forata e che sia perfettamente sigillata.
5. Portare tutti i componenti a TEMPERATURA AMBIENTE PRIMA DELL'USO!
6. I cappucci, i puntali e i contagocce seguono un codice colore; NON mischiarli o scambiarli!
7. Non congelare i reagenti. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.
8. Prima dell'apertura, la busta contenente il dispositivo a membrana deve essere a temperatura ambiente. Prima dell'uso tenere i *dispositivi a membrana* all'asciutto.
9. Dispensare i reagenti tenendo i flaconi in posizione verticale in modo da garantire gocce di dimensione costante e un volume corretto.
10. I campioni e i dispositivi a membrana devono essere manipolati e smaltiti come materiale biologico potenzialmente infetto dopo l'uso. Non gettare nei rifiuti comuni. Durante il test, indossare guanti monouso.
11. I *dispositivi a membrana* non devono essere riutilizzati.
12. Il test è stato ottimizzato per quanto concerne la sensibilità e la specificità. Eventuali alterazioni della procedura specificata e/o delle condizioni di analisi possono influenzare la sensibilità e la specificità del test. Non deviare dalla procedura specificata.
13. Prestare attenzione al tempo totale di analisi quando si analizzano più campioni fecali. Dispensare dapprima il *diluente*, quindi aggiungere il *coniugato* a ogni provetta di diluente. Quindi dispensare il campione nella provetta di *diluente/coniugato*. Miscelare accuratamente tutti i campioni diluiti e trasferirli nel *dispositivo a membrana*. La fase di incubazione di 15 minuti comincia dopo che l'ultima miscela di campione diluito e coniugato è stata trasferita nel *dispositivo a membrana* finale.
14. Se il reagente *substrato* assume un colore blu scuro/viola, contattare il servizio tecnico e chiedere la sostituzione.
15. I campioni fecali possono contenere agenti potenzialmente infettivi e devono essere maneggiati al "Livello di biosicurezza 2" come raccomandato nel manuale del CDC/NIH "*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.*"
16. I reagenti contengono ProClin® 300 allo 0,05% come conservante. Benché la concentrazione sia bassa, è noto che ProClin® 300 è nocivo. In caso di irritazione o rash cutaneo, rivolgersi a un medico. Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di riutilizzarli. Maneggiare i reagenti attenendosi alle disposizioni vigenti in materia di sicurezza e buone pratiche di laboratorio. Le schede tecniche di sicurezza per questo prodotto sono disponibili dietro richiesta; rivolgersi all'assistenza tecnica.
17. Smaltire i contenitori e il contenuto inutilizzato in conformità con la normativa nazionale e locale in vigore.
18. Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) disponibile rivolgendosi all'assistenza tecnica all'indirizzo [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## RACCOLTA, TRATTAMENTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI FECALI

Tipi di campioni accettabili	Non usare
Campioni fecali freschi	Campioni fecali in un fissativo a base di formalina (ad esempio formalina di sodio acetato, formalina al 10%, mertiolato e formalina)
Campioni in terreni di trasporto (Cary Blair, C&S)	Campioni fecali in un fissativo a base di alcol (ad esempio alcol polivinilico)
Campioni fecali congelati	Campioni fecali concentrati

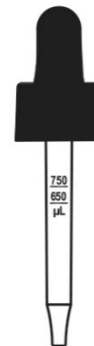
Condizioni di conservazione	Periodo di conservazione raccomandato
Campioni freschi conservati fra 2 °C e 8 °C	96 ore
Campioni conservati in terreno Cary Blair fra 20 °C e 30 °C	96 ore
Campioni conservati in terreno C&S fra 20 °C e 30 °C	96 ore

- Le procedure di raccolta e manipolazione standard utilizzate internamente per i campioni fecali sono appropriate. I campioni fecali freschi devono essere raccolti in contenitori puliti ed ermetici, conservati a 2° C - 8°C e testati entro 96 ore dalla raccolta. I campioni che non possono essere testati in questo intervallo di tempo devono essere conservati a ≤ -10°C. I campioni fecali congelati possono essere scongelati fino a 5 volte. Se si utilizzano campioni congelati, lasciarli scongelare a temperatura ambiente.
- I campioni in terreni di trasporto possono essere conservati fino a 96 ore fra 20 °C e 30 °C.
- La conservazione dei campioni di feci nel *diluente* NON è consigliata.
- Non lasciare i campioni fecali nella miscela di *diluente/coniugato* per oltre 30 minuti.

## PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

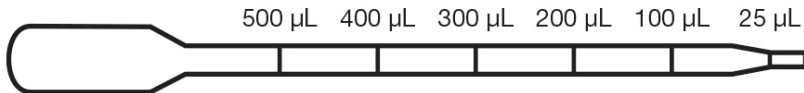
- Portare tutti i reagenti, i campioni fecali e il numero di *dispositivi a membrana* richiesto a temperatura ambiente prima dell'uso. Si raccomanda di rimuovere i reagenti dall'inserto in espanso per ridurre il tempo necessario per il riscaldamento a temperatura ambiente.
- Preparare ed etichettare una provetta piccola per ogni campione e i controlli esterni opzionali in base alla necessità.
- Per i campioni fecali senza conservanti, utilizzando il contagocce graduato nero dispensare 750 µl (2ª graduazione sul puntale) di *diluente* in ogni provetta. Per i campioni in terreni di trasporto come Cary Blair o C&S, dispensare 650 µl (1ª graduazione sul puntale) di *diluente* in ogni provetta.**

Tipo di campione	Volume di diluente
Campioni fecali freschi o congelati	750 µL (2ª graduazione sul puntale)
Campioni in terreni di trasporto (Cary Blair, C&S)	650 µL (1ª graduazione sul puntale)
Controlli esterni (positivo e negativo)	750 µL (2ª graduazione sul puntale)



- Dispensare una goccia di *coniugato* (flacone con tappo rosso) in ogni provetta. Mescolare delicatamente il *coniugato* nel flacone apovolgendo più volte prima della dispensazione.
- Preparare una pipetta di trasferimento monouso in plastica (fornita con il kit) per ogni campione – le pipette hanno graduazioni in rilievo in corrispondenza di 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl e 500 µl.

## Pipetta di trasferimento graduata:



6. **Miscelare accuratamente tutti i campioni, indipendentemente dalla consistenza - è fondamentale che i campioni siano uniformemente sospesi prima del trasferimento.**

Campioni liquidi/semi-solidi – Pipettare 25 µl di campione con una pipetta di trasferimento e dispensare nella miscela di *diluente/coniugato*. Usare la stessa pipetta per miscelare il campione diluito.

Campioni formati/solidi – Prestare attenzione a dispensare la quantità corretta di feci formate nella miscela del campione. Miscelare accuratamente il campione utilizzando uno stick applicatore in legno e trasferire una piccola porzione (circa 1 mm di diametro, l'equivalente di 25 µl) del campione nella miscela di *diluente/coniugato*. Emulsionare il campione utilizzando lo stick.

Campioni fecali in terreni di trasporto Cary Blair o C&S – Pipettare 100 µl di campione nella miscela di *diluente/coniugato*.

**NOTA:** il trasferimento di una quantità insufficiente di campione o la mancata miscelazione e sospensione completa del campione nella miscela di *diluente/coniugato* possono dare origine a un risultato falso negativo. La dispensazione di una quantità eccessiva di campione può determinare risultati non validi o flusso di campione limitato.

7. **Campioni di controllo esterni opzionali:**

I dispositivi di controllo opzionali possono essere utilizzati contemporaneamente ai campioni dei pazienti.

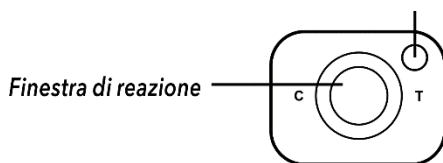
Controllo positivo esterno – Aggiungere una goccia di *controllo positivo* (flacone con tappo grigio) nella miscela di *diluente/coniugato*.

Controllo negativo esterno – Aggiungere 25 µl di *diluente* nella miscela di *diluente/coniugato*.

## PROCEDURA DI ANALISI

1. Prendere un *dispositivo a membrana* per campione e un *dispositivo a membrana* per controllo positivo o negativo esterno opzionale secondo necessità. Le buste in alluminio contenenti i dispositivi devono essere portate a temperatura ambiente prima dell'apertura. Utilizzare il dispositivo subito dopo averlo aperto. Etichettare ogni dispositivo in modo opportuno e orientarlo su una superficie piana di modo che il piccolo pozzetto per campioni sia ubicato nell'angolo superiore destro del dispositivo.

*Dispositivo a membrana*      *Pozzetto del campione*



2. Chiudere ogni provetta di campione diluito e miscelare accuratamente. Una corretta miscelazione si ottiene vorticando la provetta per 5-20 secondi. Dopo che il campione o il *controllo positivo* è stato diluito nella miscela di *diluente/coniugato*, è possibile incubarlo a temperatura ambiente per un massimo di 30 minuti prima di dispensarlo nel *dispositivo a membrana*.
3. Assicurarsi che ogni campione diluito venga accuratamente miscelato prima di aggiungerlo al *dispositivo a membrana*. **Con una pipetta nuova**, trasferire 500 µl (ultima tacca della scala graduata) di miscela campione diluito e coniugato nel **pozzetto per il campione** di un *dispositivo a membrana*.

Durante l'aggiunta del campione nel pozzetto, assicurarsi che il puntale della pipetta di trasferimento si trovi all'interno del pozzetto e sia inclinato verso la *finestra di reazione* controllando di rilasciare il campione liquido sul tampone di drenaggio del *dispositivo a membrana*.

4. Incubare il dispositivo a temperatura ambiente per 15 minuti – il campione migrerà attraverso il dispositivo e un'area umida si diffonderà attraverso la *finestra di reazione*.

**NOTA PER I CAMPIONI CHE NON MIGRANO:**

*Può accadere che un campione diluito non migri correttamente e che la finestra di reazione non si inumidisca completamente. Se la finestra di reazione non sembra essere completamente umida entro 5 minuti dalla dispensazione del campione nel pozzetto, dispensare 100 µl (4 gocce) di diluente nel pozzetto e attendere altri 5 minuti (per un totale di 20 minuti).*

5. Dopo l'incubazione, aggiungere 300 µl di *tampone di lavaggio* alla ***finestra di reazione*** utilizzando il contagocce bianco graduato. Lasciare che il *tampone di lavaggio* fluisca attraverso la membrana della *finestra di reazione* e venga completamente assorbito.
6. Dispensare 2 gocce di *substrato* (flacone con tappo bianco) nella ***finestra di reazione***. Leggere e registrare visivamente i risultati dopo 10 minuti.

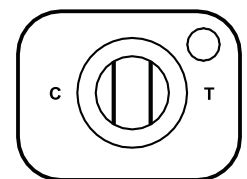
## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. L'interpretazione del test è più affidabile quando il dispositivo viene letto dopo lo scadere del periodo di reazione di 10 minuti. Leggere il dispositivo a una distanza di lavoro normale in un'area ben illuminata. Guardare mantenendo la linea di osservazione direttamente sul dispositivo.
2. Osservare se sul lato "C" (controllo) della *finestra di reazione*, che corrisponde alla striscia del controllo positivo interno, compare una linea blu verticale. La comparsa di una linea controllo blu indica che il controllo interno è valido. Lo sfondo può avere un colore da bianco ad azzurro. Osservare se sul lato "T" (test) della *finestra di reazione*, che corrisponde alla striscia di test, compare una linea blu. La linea può avere un'intensità da debole a scura.

---

### **Risultato positivo**

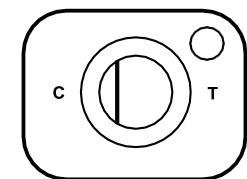
Un risultato positivo può essere interpretato in qualunque momento tra la dispensazione del *substrato* e il tempo di lettura di 10 minuti. Perché il risultato si possa considerare positivo, la linea blu "T" (test) e la linea blu "C" (controllo) devono essere visibili. Le linee possono avere un'intensità da debole a scura. Una linea chiaramente parziale deve essere interpretata come risultato positivo. Non interpretare un'alterazione di colore della membrana come un risultato positivo. Un risultato positivo indica la presenza dell'antigene specifico di *Campylobacter*.



---

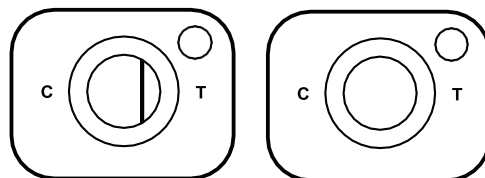
### **Risultato negativo**

Un test non può essere interpretato come negativo o non valido fino a 10 minuti dopo la dispensazione del *substrato*. È visibile una singola linea blu verticale sul lato sinistro della finestra di reazione, accanto alla "C", e non è visibile alcuna linea di test sul lato "T" della finestra di reazione. Un risultato negativo in corrispondenza della striscia di test indica che l'antigene di *Campylobacter* è assente nel campione oppure che la sua concentrazione è al di sotto del limite di sensibilità del test.



**Risultato non valido:**

Il test non è valido se al completamento del periodo di reazione accanto alla "C" non è comparsa alcuna linea blu.



---

## CONTROLLO DI QUALITÀ

### Interno

Deve essere visibile una linea blu verticale sul lato sinistro della *finestra di reazione* accanto alla "C" (controllo) di ogni *dispositivo a membrana* usato per il test. La comparsa di una linea di controllo blu conferma che il campione e i reagenti sono stati dispensati correttamente, che i reagenti erano attivi al momento dell'esecuzione del test e che il campione è migrato correttamente attraverso il *dispositivo membrana*. Inoltre conferma la reattività degli altri reagenti associati al dosaggio. Uno sfondo uniforme nell'area dei risultati viene interpretato come controllo interno negativo.

### Esterno

La reattività del kit QuickVue TLI *Campylobacter* Test deve essere verificata al ricevimento mediante il *controllo positivo* e il *controllo negativo (diluente)*. Il *controllo positivo* viene fornito insieme al kit (flacone con tappo grigio). Il *controllo positivo* conferma la reattività degli altri reagenti associati al test e non è concepito per garantire la precisione sul valore di cut-off del test analitico. Il *diluente* viene usato per il controllo negativo. È possibile usare i controlli per eseguire altri test al fine di soddisfare i requisiti delle disposizioni locali, statali e/o federali e/o degli enti accreditanti.

## LIMITI

1. Il test QuickVue TLI *Campylobacter* Test viene usato per determinare un antigene specifico di *Campylobacter* nei campioni fecali umani. Il test conferma la presenza dell'antigene nelle feci e queste informazioni devono essere tenute in debito conto dal medico alla luce dell'anamnesi clinica e dell'esame obiettivo del paziente.
2. I risultati ottimali con il test QuickVue TLI *Campylobacter* Test si ottengono con campioni prelevati entro le 96 ore precedenti. Se i campioni non vengono testati entro questo periodo di tempo, possono essere congelati.
3. Alcuni campioni possono produrre reazioni deboli. Questa evenienza può essere dovuta a una serie di fattori, come la presenza di bassi livelli di antigene, la presenza di sostanze leganti o enzimi inattivanti nelle feci.
4. In questi casi le linee possono avere un'intensità da debole a scura. Se si osserva qualsiasi linea blu, anche parziale, questi campioni devono essere refertati come positivi.
5. Il trasferimento di una quantità insufficiente di campione o la mancata miscelazione e sospensione complete del campione nella miscela di *diluente/coniugato* possono dare origine a un risultato falso negativo. La dispensazione di una quantità eccessiva di campione può determinare risultati non validi o flusso di campione limitato.
6. I campioni fecali conservati in formalina al 10%, mertiolato e formalina, formalina di sodio acetato o alcol polivinilico non possono essere utilizzati.
7. Il test QuickVue TLI *Campylobacter* Test è qualitativo. L'intensità del colore non deve essere interpretata in termini quantitativi.
8. Non sono disponibili dati sugli effetti di lavaggi del colon, enteroclistmi al bario, lassativi o preparazioni dell'intestino sulle prestazioni del test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Tutte queste procedure possono causare un'estesa diluizione o la presenza di additivi che potrebbero interferire con le prestazioni del test.

9. In genere, eventuali risultati negativi non escludono definitivamente la presenza di *Campylobacter* spp. in pazienti sospetti. Nelle feci possono essere presenti livelli del microrganismo inferiori al limite di rilevazione del test QuickVue TLI Campylobacter Test; pertanto, se si sospetta la presenza di *Campylobacter*, devono essere condotti test alternativi.

## VALORI ATTESI

Il test QuickVue TLI Campylobacter Test determina la presenza di un antigene specifico di *Campylobacter* nei campioni fecali umani. Ciascun laboratorio deve definire i valori attesi per una popolazione specifica, i quali variano in base alle abitudini alimentari locali, alle condizioni igieniche delle sorgenti d'acqua, al paese alla stagione.<sup>10</sup> Fra il 1996 e il 2012 FoodNet, la rete americana di sorveglianza attiva delle malattie di origine alimentare, ha segnalato un'incidenza annuale di infezioni da *Campylobacter* pari a 13,45 casi ogni 100.000 individui.<sup>11</sup> Globalmente, i tassi di incidenza possono superare i 400 casi ogni 100.000.<sup>12,13</sup> I tassi di incidenza annuali segnalati nei campioni fecali analizzati sono compresi fra 1% e 2%.<sup>14,15</sup> Tassi di incidenza più elevati (fino al 7%) si riscontrano nei mesi estivi e nei bambini in età prescolare.<sup>10,15</sup>

## PRESTAZIONI METODOLOGICHE

### Studio prospettico

Le prestazioni del test QuickVue TLI Campylobacter Test sono state valutate presso 4 laboratori indipendenti. I campioni fecali dello studio prospettico sono stati raccolti e analizzati in coltura e con il test QuickVue TLI Campylobacter Test. La tabella seguente mostra un riepilogo delle prestazioni cliniche del test QuickVue TLI Campylobacter Test presso tutti e quattro i laboratori. I risultati dello studio mostrano che il test QuickVue TLI Campylobacter Test ha presentato una sensibilità del 97,1% e una specificità del 99,1% con la coltura.

### Distribuzione per età e genere

Informazioni sull'età erano disponibili per 1552 pazienti. L'età variava da meno di un anno a 100 anni. Dei 1552 pazienti, il 15,7% era ≤ 18 anni. L'identificazione di genere era del 38,7% di femmine e del 61,3% di maschi. Non sono state osservate differenze nelle prestazioni del test in base all'età o al genere dei pazienti.

### Confronto fra test QuickVue TLI Campylobacter Test e coltura

N = 1552	Coltura positiva	Coltura negativa
QuickVue TLI Campylobacter Test Positivo	34	13*
QuickVue TLI Campylobacter Test Negativo	1**	1504
		<b>Limiti di confidenza 95%</b>
Sensibilità	97,1%	85,5% - 99,9%
Specificità	99,1%	98,5% - 99,5%

I 14 campioni discrepanti sono stati ulteriormente caratterizzati con un test aggiuntivo condotto presso TECHLAB, Inc. La prova è stata condotta utilizzando un EIA disponibile in commercio con pozzetto di microtitolazione approvato dalla FDA, un test molecolare disponibile in commercio approvato dalla FDA, una PCR in-house (per rilevare il gene 16s rRNA di *Campylobacter* spp. e l'identificazione specie-specifica) e il sequenziamento bidirezionale.

\*Nove dei 13 campioni negativi in coltura e positivi al test QuickVue TLI Campylobacter Test sono stati confermati positivi per *C. jejuni* con tutti i metodi di test.



Due dei 13 campioni negativi in coltura e positivi al test QuickVue TLI Campylobacter Test sono stati confermati positivi con il test EIA, la PCR in-house e il sequenziamento bidirezionale.

Uno dei 13 campioni negativi in coltura e positivi al test QuickVue TLI Campylobacter Test è stato confermato positivo con un test molecolare commerciale approvato dalla FDA, la PCR in-house e il sequenziamento bidirezionale.

Un campione negativo in coltura e positivo al test QuickVue TLI Campylobacter Test è stato confermato positivo per *C. upsaliensis* con la PCR specie-specifica e il sequenziamento.

\*\*Un campione positivo in coltura e negativo al test QuickVue TLI Campylobacter Test è stato confermato negativo per *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis* con tutti i metodi di test.

## Studio retrospettivo

30 campioni positivi retrospettivi sono stati sottoposti a ulteriori test. L'età dei pazienti variava da meno di 11 mesi a 74 anni. Tutti i campioni retrospettivi erano positivi in coltura a *Campylobacter* spp. ed erano stati ulteriormente caratterizzati come positivi a *Campylobacter* spp. utilizzando un EIA con pozzetto di microtitolazione disponibile in commercio approvato dalla FDA, un test molecolare disponibile in commercio approvato dalla FDA, una PCR in-house (per rilevare il gene 16s rRNA di *Campylobacter* spp. e l'identificazione specie-specifica) e il sequenziamento bidirezionale. Questi campioni sono stati quindi analizzati con il test QuickVue TLI Campylobacter Test. Tutti e 30 i campioni si sono confermati positivi al *Campylobacter* spp. con tutti i metodi, mostrando una correlazione del 100% con tutti i metodi di test.

## RIPRODUCIBILITÀ

La riproducibilità del test QuickVue TLI Campylobacter Test è stata determinata utilizzando 8 campioni fecali umani che sono stati codificati per prevenirne l'identificazione durante il test. Le prove sono state condotte presso 2 laboratori indipendenti e on-site presso TECHLAB, Inc. I campioni sono stati testati due volte al giorno per 5 giorni, da più tecnici presso ciascun sito, utilizzando 2 lotti diversi del kit. Per ogni panel di campioni mascherati sono stati eseguiti controlli positivi e negativi. I risultati da ogni laboratorio sono stati inviati a TECHLAB, Inc. e confrontati con i risultati ottenuti internamente. I risultati sono apparsi coerenti tra le diverse sedi e hanno evidenziato una correlazione del 100%. I campioni hanno prodotto i risultati attesi il 100% delle volte.

## REATTIVITÀ CROCIATA

Il test QuickVue TLI Campylobacter Test è stato sottoposto ad analisi di reattività crociata con i gli organismi e i virus intestinali comuni sotto indicati. Nessuno degli organismi o virus ha interferito con le prestazioni del test QuickVue TLI Campylobacter Test.

*Acinetobacter baumannii*

*Aeromonas hydrophila*

*Bacillus cereus*

*Bacillus subtilis*

*Bacteroides fragilis*

*Campylobacter concisus*

*Campylobacter fetus*

*Campylobacter hyointestinalis*

*Candida albicans*

*Citrobacter freundii*

*Clostridium bifementans*

*Helicobacter pyloro*

*Klebsiella pneumoniae*

*Lactobacillus acidophilus*

*Lactococcus lactis*

*Listeria monocytogenes*

*Peptostreptococcus anaerobius*

*Plesiomonas shigelloides*

*Porphyromonas asaccharolytica*

*Prevotella melaninogenica*

*Proteus vulgaris*

*Pseudomonas aeruginosa*

*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*

*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

Specie di *Campylobacter* che hanno dimostrato di essere reattive con il test QuickVue TLI *Campylobacter* Test. *C. helveticus* (ceppo 54661) è risultato positivo a  $3,08 \times 10^6$  CFU/mL (4 x LoD di *C. coli*).

## STUDI DI INCLUSIVITÀ

La specificità del test QuickVue TLI *Campylobacter* Test è stata valutata con diversi ceppi di *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* e *Campylobacter upsaliensis*. Tutti i ceppi elencati hanno dato risultati positivi durante il test.

Ceppi di *C. coli*: 11283, 10956, 17755, 36994, 53138

Ceppi di *C. jejuni*, sottospecie *jejuni*: 11284, 6951, 12081, 29411, 38106

Ceppo di *C. jejuni*, sottospecie *doylei* : 24567

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

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

I ceppi di *C. lari* e *C. upsaliensis* sono stati ottenuti dal Centre National de Reference des *Campylobacters* et *Helicobacters* - Centre Hospitalier Universitaire di Bordeaux

## SOSTANZE INTERFERENTI (FORMULAZIONE USA)

Le seguenti sostanze non hanno dimostrato alcun effetto sui risultati positivi o negativi del test QuickVue TLI *Campylobacter* Test analizzate alle concentrazioni indicate:

solfo di bario (5% p/v), cloruro di benzalconio (1% p/v), ciprofloxacina (0,25% p/v), etanolo (1% p/v), mucina gastrica di maiale (3,5% p/v), sangue umano (40% v/v), idrocortisone (1% v/v), Imodium® (5% v/v), Kaopectate® (5% v/v), leucociti (0,05% p/v), Maalox® Advanced (5% v/v), mesalazina (10% p/v), metronidazolo (0,25% p/v), olio minerale (10% p/v), Mylanta® (4,2 mg/ml), naprossene sodico (5% p/v), nonoxinol-9 (1% p/v), nistatina (1% p/v), acido palmitico/grasso fecale (40% p/v), Pepto-Bismol® (5% v/v),

fenilefrina (1% p/v), polietilenglicole 3350 (10% p/v), Prilosec OTC® (5 µg/ml), sennosidi (1% p/v), simeticone (10% p/v), acido stearico/grasso fecale (40% p/v), Tagamet® (5 µg/ml), TUMS® (50 µg/ml), urina umana (5% v/v), e vancomicina (0,25% p/v).

## SENSIBILITÀ ANALITICA

La sensibilità analitica del test è stata determinata utilizzando colture di microrganismi integri di *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis* in una matrice di campione. La concentrazione di microrganismi di *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis* in matrice fecale a cui i campioni risultano positivi al test QuickVue TLI Campylobacter Test il 95% delle volte corrisponde al limite di sensibilità analitica del test.

Per *C. jejuni* il limite di sensibilità del test QuickVue TLI Campylobacter Test con campioni fecali non trattati è stato stabilito a  $8,39 \times 10^4$  CFU/mL (1271 CFU/test). Per campioni *C. jejuni* in terreno Protocol™ Cary Blair il limite di sensibilità è stato stabilito a  $1,78 \times 10^5$  CFU/mL (2781 CFU/test). Per i campioni *C. jejuni* in terreno Protocol™ C&S il limite di sensibilità è stato stabilito a  $7,25 \times 10^4$  CFU/mL (1133 CFU/test).

Per *C. coli* il limite di sensibilità del test QuickVue TLI Campylobacter Test con campioni fecali non trattati è stato stabilito a  $7,70 \times 10^5$  CFU/mL (11667 CFU/test). Per i campioni *C. coli* in terreno Protocol™ Cary Blair il limite di sensibilità è stato stabilito a  $2,22 \times 10^6$  CFU/mL (34688 CFU/test). Per i campioni *C. coli* in terreno Protocol™ C&S il limite di sensibilità è stato stabilito a  $1,56 \times 10^6$  CFU/mL (24375 CFU/test).

Per *C. lari* il limite di sensibilità del test QuickVue TLI Campylobacter Test con campioni fecali non trattati è stato stabilito a  $1,23 \times 10^6$  CFU/mL (18636 CFU/test). Per i campioni *C. lari* in terreno Protocol™ Cary Blair il limite di sensibilità è stato stabilito a  $3,54 \times 10^6$  CFU/mL (55313 CFU/test). Per i campioni *C. lari* in terreno Protocol™ C&S il limite di sensibilità è stato stabilito a  $2,27 \times 10^6$  CFU/mL (35469 CFU/test).

Per *C. upsaliensis* il limite di sensibilità del test QuickVue TLI Campylobacter Test con campioni fecali non trattati è stato stabilito a  $2,68 \times 10^6$  CFU/mL (40606 CFU/test). Per i campioni *C. upsaliensis* in terreno Protocol™ Cary Blair il limite di sensibilità è stato stabilito a  $2,43 \times 10^6$  CFU/mL (37969 CFU/test). Per i campioni *C. upsaliensis* in terreno Protocol™ C&S il limite di sensibilità è stato stabilito a  $5,04 \times 10^6$  CFU/mL (78750 CFU/test).

## PROZONA

Per garantire che non vi sia alcuna interferenza fra una concentrazione elevata di antigene di *Campylobacter* e una reazione positiva del test QuickVue TLI Campylobacter Test, sono stati preparati campioni a concentrazione elevata arricchendo un pool fecale negativo e portandolo alla stessa concentrazione osservata nei campioni clinici. In totale, sono state preparate e testate in triplicato 5 diverse diluizioni di microrganismo integro di *C. jejuni* e *C. coli*, fino a includere la concentrazione elevata osservata clinicamente. I risultati hanno dimostrato che non esiste alcuna influenza di prozona globale, e che livelli elevati di antigene non ne hanno influenzato la determinazione.

## BIBLIOGRAFIA

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 *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, 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, Ejlertsen 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.

## ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere a [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore o direttamente da Quidel componendo uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a [quidel.com](http://quidel.com) per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	

Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	+1.858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

**REF**

20343 – QuickVue TLI H. pylori Stool Antigen 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\_IT\_C (01/20)**

---

**REF**

Numero di catalogo



Marchio di conformità CE

---

**EC REP**

Mandatario nella  
Comunità Europea

**ITEM**

Codice articolo

---

**LOT**

Codice del lotto



Utilizzare entro

---



Fabbricante



Limiti di temperature

---



Uso previsto

**R<sub>x</sub> ONLY**

Da utilizzare esclusivamente  
dietro prescrizione medica

---



Consultare le istruzioni per l'uso

**IVD**

Per uso diagnostico *in vitro*

---



Contenuto sufficiente per determinazioni 25

---