



QuickVue® TLI
Campylobacter TEST

Complexidade CLIA: MODERADA

Para diagnóstico *in vitro*.

IVD

Pode encontrar um glossário dos símbolos em quidel.com/glossary.



UTILIZAÇÃO PREVISTA

O teste QuickVue TLI Campylobacter Test é um ensaio imunoabsorvente rápido com ligação enzimática de membrana para a detecção qualitativa de um antígeno específico de *Campylobacter* em amostras fecais humanas. O teste QuickVue TLI Campylobacter Test está concebido para detetar *C. jejuni* e *C. Coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis* em doentes com sinais e sintomas de gastroenterite.. O teste destina-se a utilização de amostras fecais conservadas em meios de transporte e amostras fecais não conservadas. Os resultados do teste devem ser considerados em conjunto com as descobertas clínicas e o histórico do paciente. **Cuidado: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo apenas a médicos ou por ordem destes.**

EXPLICAÇÃO

Em todo o mundo, as espécies de *Campylobacter* são a causa mais comum de gastroenterite bacteriana, com 400- 500 milhões de casos de diarreia a cada ano.¹ As crianças de países em desenvolvimento estão ainda em maior risco, tal como as pessoas que viajam para esses países.² Estima-se que a gastroenterite associada à *Campylobacter* afete quase 1 milhão de pessoas por ano nos EUA.³ Em aproximadamente 1 dos 1000 casos, *Campylobacter jejuni* está intimamente ligada ao desenvolvimento subsequente da Síndrome de Guillian-Barre, uma paralisia autoimune aguda.⁴ A infeção por *C. jejuni* foi também associada à artrite reativa em crianças e adultos.^{4,5} Quando pessoas com sintomas severos de gastroenterite consultam um médico, este é confrontado com várias causas possíveis, que podem apresentar características clínicas semelhantes (por exemplo, diarreia, náusea, vômitos, febre, dores abdominais), mas que necessitam de tipos de tratamento muito diferentes, muitas vezes incompatíveis.⁴

Para a *Campylobacter*, a norma atual para identificação é a cultura bacteriológica seguida da análise ao microscópio dos organismos.⁶ Ainda que este método tradicional seja simples, tem duas limitações importantes. Primeiro, as espécies patogénicas de *Campylobacter* são microaerófilas ou estritamente anaeróbicas, pelo que a exposição da cultura ou fezes ao oxigénio ambiental leva à morte ou inativação das bactérias.^{7,8} Assim, durante o transporte ou armazenamento de amostras em condições aeróbicas, o número de organismos viáveis pode diminuir, levando a resultados da cultura potencialmente imprecisos.⁹ Em segundo lugar, as espécies de *Campylobacter* são de crescimento lento, necessitando entre 48-72 horas antes de atingir um ponto onde a cultura pode ser relatada com segurança como sendo negativa. Estes atrasos podem deixar o médico com um dilema e o paciente com um tratamento não específico, ineficaz ou mesmo desadequado.

O teste QuickVue TLI Campylobacter Test permite a detecção de *Campylobacter jejuni* e *Campylobacter coli*, as espécies mais comumente associadas à doença em humanos, em menos de 30 minutos. Além disso, o teste QuickVue TLI Campylobacter Test não depende da viabilidade bacteriana, podendo ser realizado na bancada, com amostras que foram expostas ao ar.

PRINCÍPIO DO TESTE

O teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test utiliza anticorpos que reconhecem um antígeno específico de *Campylobacter* em amostras fecais humanas. O dispositivo contém uma *Janela de reação* com duas linhas verticais de anticorpos imobilizados. A linha de teste (“T”) contém anticorpos para um antígeno específico de *Campylobacter*. A linha de controlo (“C”) contém anticorpos anti-IgG. O *Conjugado* consiste em anticorpos de um antígeno específico de *Campylobacter* ligados a peroxidase de rábano. Para executar o teste, a amostra fecal é adicionada a um tubo contendo uma mistura de *Diluyente e Conjugado*. A mistura de amostra-conjugado diluída é adicionada ao *Poço de amostras* e o dispositivo incuba à temperatura ambiente durante 15 minutos. Durante a incubação, os antígenos específicos de *Campylobacter* na amostra ligam-se ao conjugado de anticorpo-peroxidase. Os complexos antígeno-anticorpo migram através de uma almofada de filtro para uma membrana onde são capturados pelos anticorpos anti-*Campylobacter* imobilizados na linha. A *Janela de reação* é posteriormente lavada com um *Tampão de lavagem*, seguido pela adição de *Substrato*. Após um período de incubação de 10 minutos, a reação “T” é examinada visualmente para verificar o aparecimento de uma linha vertical azul. Uma linha azul indica um teste positivo. Uma reação “C” positiva, indicada por uma linha vertical azul, controla/ confirma que a amostra e os reagentes foram adicionados corretamente, os reagentes estavam ativos no momento de executar o ensaio, e que a amostra migrou devidamente através do *Dispositivo da membrana*. Também confirma a reatividade dos outros reagentes associados ao ensaio, e que os resultados são válidos.

MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivos de membrana – 25, cada saqueta contém 1 dispositivo	MEM DEV
Conjugado (2,5 mL) – Anticorpo para um antígeno específico de <i>Campylobacter</i> ligado a peroxidase de rábano numa solução de proteína tamponizada (contém 0,05% ProClin® 300)*	CONJ ENZ
Diluyente (22 mL) – Solução de proteína tamponizada com conjunto de conta-gotas graduado (contém 0,05% ProClin® 300)*	DIL SPE
Controlo Positivo (2 mL) – Antígeno específico de <i>Campylobacter</i> numa solução de proteínas tamponizada (contém 0,05% ProClin® 300)*	CONTROL +
Substrato (3,5 mL) – Solução contendo tetrametilbenzidina	SUBS REAG
Tampão de Lavagem (12 mL) – Solução de proteína tamponizada com conjunto de conta-gotas graduado (contém 0,05% ProClin® 300)*	WASH REAG
Pipetas de transferência de plástico descartáveis – graduadas a 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl e 500 µl	

*(contém 0,05% ProClin® 300)

Palavra de Sinalização: Aviso

H317: Pode provocar uma reação alérgica cutânea

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



MATERIAIS E EQUIPAMENTO NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Pequenos tubos de ensaio (p. ex., tubos de Eppendorf de plástico ou tubos de vidro)
- Misturador de vórtice
- Pipetador e pontas
- Sticks de aplicação
- Temporizador
- Luvas descartáveis para manusear amostras fecais

VALIDADE E ARMAZENAMENTO

A data de validade do kit está indicada no respetivo rótulo. As datas de validade para cada componente estão listadas nos rótulos individuais. O kit deve ser armazenado entre 2° C e 8° C e devolvido imediatamente ao estado de armazenamento pretendido após a utilização.

PRECAUÇÕES

1. Apenas Rx – Apenas com Prescrição.
2. Reagentes de kits diferentes não devem ser misturados ou trocados. Não utilize um kit ou componente após a data de validade.
3. Cada componente do kit deve ser inspecionado relativamente a sinais de fuga. Na chegada, inspecione o kit para garantir que os componentes não estão congelados ou quentes ao toque devido a condições de transporte inadequadas.
4. Inspeção a bolsa de alumínio antes da abertura para garantir que não existem quaisquer orifícios e que está corretamente selada.
5. Coloque todos os componentes À TEMPERATURA AMBIENTE ANTES DE OS UTILIZAR!
6. Os conjuntos de tampas, pontas e conta-gotas estão codificados por cores; NÃO misture nem troque!
7. Não congele os reagentes. O kit deve ser armazenado entre 2° C e 8° C.
8. A bolsa que contém o *Dispositivo de Membrana* deve estar à temperatura ambiente antes da abertura. Mantenha os dispositivos de membrana secos antes de usar.
9. Mantenha os frascos de reagente na vertical quando dispensar os reagentes, para garantir um tamanho de gotas consistente e um volume correto.
10. Após a utilização, as amostras e os dispositivos de membrana devem ser tratados e eliminados como potenciais riscos biológicos. Não coloque no lixo. Use luvas descartáveis quando fizer o teste.
11. Os *Dispositivos de membrana* não podem ser reutilizados.
12. O teste foi otimizado quanto à sensibilidade e à especificidade. As alterações ao procedimento especificado e/ou às condições de teste podem afetar a sensibilidade e a especificidade do teste. Não se desvie do procedimento especificado.
13. Esteja atento ao tempo total do ensaio quando testar mais de uma amostra fecal. Adicione *Diluente* primeiro, seguido de *Conjugado* a cada tubo de *Diluente*. Em seguida, adicione a amostra ao tubo de *Diluente/Conjugado*. Misture cuidadosamente todas as amostras diluídas e transfira para o *Dispositivo de membrana*. A etapa de incubação de 15 minutos começa após a última mistura de amostra-conjugado diluída ter sido transferida para o *Dispositivo de Membrana* final.
14. Se o reagente do *Substrato* mudar para uma cor azul escura/violeta ligue para os serviços técnicos pedindo a substituição.
15. As amostras fecais podem conter agentes potencialmente infecciosos, e devem ser manuseados ao “Nível 2 de Biossegurança” conforme recomendado no Manual CDC/NIH “*Biossegurança nos Laboratórios Microbiológicos e Biomédicos.*”
16. Os reagentes contêm 0,05% de ProClin® 300 como conservante. Embora a concentração seja baixa, ProClin® 300 é conhecido por ser nocivo. Se surgir irritação ou erupção cutânea, procure ajuda/conselhos médicos. Retire a roupa contaminada e lave-a antes de voltar a usar. Manuseie os reagentes de acordo com os regulamentos existentes relativos à segurança laboratorial e às boas práticas laboratoriais. Estão disponíveis Fichas de Dados de Segurança relativas a este produto, contacte o apoio técnico.
17. Elimine os recipientes e conteúdo não utilizado de acordo com federais, estatais e requisitos regulamentares locais.
18. Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança o manuseamento e a eliminação dos componentes contidos neste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) disponível no Suporte Técnico em technicalsupport@quidel.com.

RECOLHA, MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS FECAIS

Tipos de Amostras Aceitáveis	Não Utilizar
Amostras Fecais Frescas	Amostras fecais em fixador à base de formol (ou seja, acetato de sódio formol, formol a 10%, mertiolato formol)
Amostras em meios de transporte (Cary Blair, C&S)	Amostras fecais em fixador à base de álcool (ou seja, álcool polivinílico)
Amostras fecais congeladas	Amostras fecais concentradas

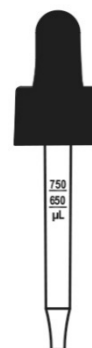
Condições de armazenagem	Período de armazenagem recomendado
Conservar as amostras frescas entre 2 °C e 8 °C	96 horas
Conservar as amostras em meio Cary Blair entre 20 °C e 30 °C	96 horas
Conservar as amostras em meio C&S entre 20 °C e 30 °C	96 horas

- Os procedimentos padrão de recolha e manipulação utilizados internamente para amostras fecais são adequados. As amostras fecais frescas devem ser recolhidas em recipientes limpos, à prova de fuga, armazenados entre 2 °C e 8 °C, e testados até 96 horas após a recolha. As amostras que não possam ser testadas neste período deverão ser armazenadas a ≤ -10 °C. As amostras fecais armazenadas congeladas podem ser descongeladas até 5 vezes. Se utilizar amostras congeladas, descongele-as à temperatura ambiente.
- Podem conservar-se as amostras em meios de transporte até 96 horas entre 20 °C e 30 °C.
- NÃO se recomenda armazenar as amostras fecais no *Diluyente*.
- Não permita que as amostras fecais permaneçam na mistura de *Diluyente/Conjugado* durante >30 minutos.

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

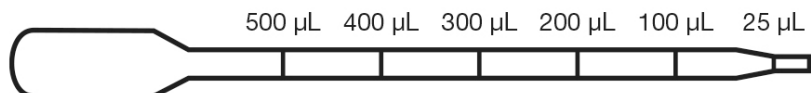
- Coloque todos os reagentes, amostras fecais e o número necessário de *Dispositivos de membrana* à temperatura ambiente antes de utilizar. Recomenda-se retirar os reagentes da inserção de espuma para reduzir o tempo necessário para aquecer até à temperatura ambiente.
- Prepare e rotule um pequeno tubo de ensaio para cada amostra e os controlos externos opcionais, se necessário.
- Para amostras fecais não conservadas, utilize o conjunto do conta-gotas graduado preto, adicione 750 µl (2.ª graduação a partir da ponta) de *Diluyente* a cada tubo. Para amostras em meiode transporte Cary Blair ou C&S, adicione 650 µL (1.a graduação a partir da ponta) de *Diluyente* a cada tubo.**

Tipo de Amostra	Volume de <i>Diluyente</i>
Amostras fecais frescas ou congeladas	750 µl (2.ª graduação a partir da ponta)
Amostras em meios de transporte (Cary Blair, C&S)	650 µl (1.ª graduação a partir da ponta)
Controlos Externos (positivo e negativo)	750 (2.ª graduação a partir da ponta)



- Adicione uma gota de *Conjugado* (frasco com tampa vermelha) a cada tubo. Misture suavemente o *Conjugado* no frasco invertendo-o várias vezes antes da adição.
- Obtenha uma pipeta de transferência de plástico descartável (fornecida com o kit) para cada amostra - as pipetas têm graduações destacadas de 25 µl, 100 µl, 200 µl, 300 µl, 400 µl e 500 µl.

Pipeta de transferência graduada:



- Misture cuidadosamente todas as amostras independentemente da consistência – é essencial que as amostras fiquem uniformemente suspensas antes da transferência.**

Amostras líquidas/semissólidas – pipete 25 µl de amostra com uma pipeta de transferência e dispense-a para a mistura de *Diluyente/Conjugado*. Utilize a mesma pipeta de transferência para misturar a amostra diluída.

Amostras formadas/sólidas – Tenha cuidado para adicionar a quantidade correta de fezes formadas à mistura da amostra. Misture a amostra cuidadosamente utilizando um stick de aplicação de madeira e transfira uma pequena porção (cerca de 1 mm de diâmetro, o equivalente a 25 µl) da amostra para a mistura de *Diluyente/Conjugado*. Emulsione a amostra utilizando o stick de aplicação.

Amostras fecais nos meios de transporte Cary Blair ou C&S – pipete 100 µl da amostra para a mistura de *Diluyente/Conjugado*.

NOTA: Transferir muito pouca amostra, ou falhar na mistura e suspensão completa da amostra na mistura de *Diluyente/Conjugado*, pode produzir um resultado de teste falso negativo. A adição de amostra fecal em excesso pode causar resultados inválidos ou fluxo de amostra limitado.

- Amostras de controlo externo opcionais:**

Podem ser executados dispositivos de controlo opcionais em simultâneo com as amostras do paciente.

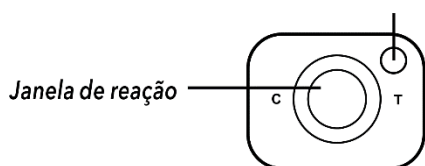
Controlo positivo externo – adicione uma gota de *Controlo positivo* (frasco com tampa cinzenta) à mistura de *Diluyente/Conjugado*.

Controlo negativo externo – adicione 25 µl de *Diluyente* à mistura de *Diluyente/Conjugado*.

PROCEDIMENTO DE TESTE

- Obtenha um *Dispositivo de membrana* por amostra e um *Dispositivo de membrana* por controlo negativo ou positivo externo opcional, conforme necessário. Os sacos de papel de alumínio que contêm os dispositivos devem ser colocados à temperatura ambiente antes da abertura. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Rotule cada dispositivo adequadamente e oriente-o numa superfície plana, de forma que o Poço de amostras pequeno esteja localizado no canto superior direito do dispositivo.

Dispositivo de membrana *Poço de amostras*



- Feche todos os tubos com a amostra diluída e misture cuidadosamente. É possível atingir uma mistura adequada agitando o tubo em vórtice durante 5-20 segundos. Assim que uma amostra de doente ou *Controlo positivo* tiver sido diluída na mistura de *Diluyente/Conjugado*, pode ser incubada à

temperatura ambiente por qualquer período até 30 minutos antes de adicionar ao *Dispositivo de membrana*.

3. Certifique-se de que cada amostra diluída é cuidadosamente misturada antes de adicionar ao *Dispositivo de membrana*. **Utilizando uma pipeta de transferência nova**, transfira 500 µl (maior graduação) da mistura de amostra diluída-conjugado no **Poço de amostras** de um *Dispositivo de membrana*. Quando adicionar a amostra no Poço de amostras, certifique-se de que a ponta da pipeta de transferência está dentro do Poço de amostras e oblíqua em relação à *Janela de reação*, garantindo a expulsão da amostra líquida para a almofada de drenagem, dentro do *Dispositivo de membrana*.
4. Incube o dispositivo à temperatura ambiente durante 15 minutos – a amostra penetrará através do dispositivo e uma área húmida espalhar-se-á ao longo da *Janela de reação*.

NOTA PARA AMOSTRAS QUE NÃO MIGRAM:

Ocasionalmente, uma amostra diluída não migra corretamente e a Janela de Reação não se molha totalmente. Se a Janela de Reação não parecer estar completamente molhada no espaço de 5 minutos após a adição da amostra ao Poço de amostras, então adicione 100 µl (4 gotas) de Diluente ao Poço de amostras e espere mais 5 minutos (num total de 20 minutos).

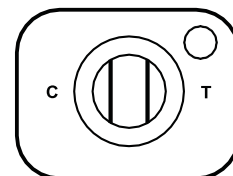
5. Após a incubação, adicione 300 µl de *Tampão de lavagem* à **Janela de reação** utilizando o conjunto do conta-gotas branco graduado. Permita que o Tampão de lavagem flua através da membrana da Janela de reação e seja totalmente absorvido.
6. Adicione 2 gotas de *Substrato* (frasco com tampa branca) à **Janela de Reação**. Leia e registre os resultados visualmente após 10 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. A interpretação do teste é mais fiável quando o dispositivo é lido no final do período de reação de 10 minutos. Leia o dispositivo a uma distância de trabalho normal numa área bem iluminada. Veja com uma linha de visão diretamente sobre o dispositivo.
2. Observe o dispositivo quanto ao aparecimento de uma linha azul vertical no lado “C” (Controlo) da *Janela de reação* representando a linha de controlo positivo interno. O aparecimento de qualquer linha de controlo azul representa um controlo interno válido. O fundo pode aparecer com cor branca a azul clara. Observe o dispositivo quanto ao aparecimento de uma linha azul no lado “T” (Teste) da *Janela de reação* representando a linha de teste. A linha pode aparecer com uma intensidade ténue a escura.

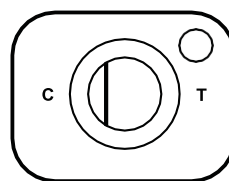
Resultado Positivo

Um resultado positivo pode ser interpretado a qualquer altura entre a adição de *Substrato* e os 10 minutos de tempo de leitura. Para um resultado positivo, a linha azul “T” (Teste) e a linha azul “C” (Controlo) estarão visíveis. As linhas podem aparecer com uma intensidade ténue a escura. Uma linha parcial óbvia é interpretada como um resultado positivo. Não interprete a descoloração da membrana como um resultado positivo. Um resultado positivo indica a presença de antigénio específico de *Campylobacter*.



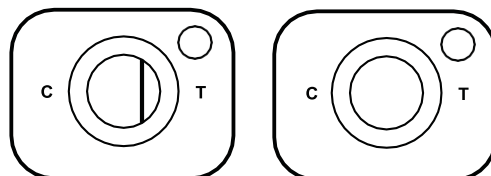
Resultado Negativo

Um teste não pode ser interpretado como negativo ou inválido até 10 minutos após a adição de *Substrato*. Uma linha azul vertical única está visível no lado esquerdo da Janela de reação no lado “C” e nenhuma linha de teste está visível no lado “T” da Janela de reação. Um resultado negativo na porção de teste indica que o antígeno específico de *Campylobacter* está ausente da amostra ou está abaixo do limite de detecção do teste.



Resultado Inválido

O resultado do teste é inválido se uma linha de controlo azul não estiver presente no lado “C”, no final do período de reação.



CONTROLO DE QUALIDADE

Interno

Uma linha vertical azul deve estar visível no lado esquerdo da *Janela de reação*, no lado “C” (Controlo) em cada *Dispositivo de membrana* testado. O aparecimento da linha de controlo azul confirma que a amostra e os reagentes foram adicionados corretamente, que os reagentes estavam ativos no momento da realização do ensaio, e que a amostra migrou corretamente através do *Dispositivo de membrana*. Também confirma a reatividade dos outros reagentes associados ao ensaio. Um fundo uniforme na área de resultados é considerado um controlo negativo interno.

Externo

A reatividade do kit QuickVue TLI *Campylobacter* Test deve ser verificada assim que o receber utilizando o *Controlo positivo* e o controlo negativo (*Diluyente*). O *Controlo positivo* é fornecido com o kit (frasco com tampa cinzenta). O *Controlo Positivo* confirma a reatividade dos outros reagentes associados ao ensaio e não se destina a assegurar precisão no corte analítico do ensaio. Utiliza-se *diluyente* para o controlo negativo. Podem ser realizados testes adicionais com os controlos para cumprir as exigências dos regulamentos locais, estaduais e/ou federais e/ou das organizações acreditadas.

LIMITAÇÕES

1. O teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test é utilizado para detetar um antigénio específico de *Campylobacter* em amostras fecais humanas. O teste confirma a presença do antigénio nas fezes, e esta informação deve ser tomada em consideração pelo médico à luz do histórico clínico e do exame físico do doente.
2. Os resultados ideais com o teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test são obtidos com as amostras que têm menos de 96 horas. Se as amostras não forem testadas dentro deste período de tempo, podem ser congeladas.
3. Algumas amostras podem dar reações fracas. Isto pode acontecer devido a uma série de fatores como a presença de baixos níveis de antígeno, a presença de substâncias aglutinantes ou enzimas inativadoras nas fezes. Em consequência, as linhas podem aparecer com uma intensidade tenue e escura. Estas amostras devem ser reportadas como positivas se se observar qualquer linha azul, mesmo que seja parcial.
4. Transferir muito pouca amostra, ou falhar na mistura e suspensão completa da amostra na mistura de *Diluyente/Conjugado*, pode produzir um resultado de teste falso negativo. A adição de amostra fecal em excesso pode causar resultados inválidos ou fluxo de amostra limitado.

5. Não podem ser utilizadas amostras fecais preservadas em formol a 10 %, mertiolato formol, acetato de sódio formol ou álcool polivinílico.
6. O teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test é qualitativo. A intensidade da cor não deve ser interpretada quantitativamente.
7. Não existem dados sobre os efeitos de lavagens intestinais, enemas de bário, laxantes ou preparações para os intestinos no desempenho do teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test. Todos estes procedimentos podem resultar na diluição extensiva ou na presença de aditivos que podem afetar o desempenho do teste.
8. Os resultados negativos não devem excluir definitivamente a presença da espécie *Campylobacter* em pacientes suspeitos. Podem estar presentes nas fezes níveis do organismo abaixo do limite de detecção do teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test e, portanto, se se suspeitar de *Campylobacter*, devem ser realizados testes alternativos.

VALORES ESPERADOS

O teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test é utilizado para detetar um antigénio específico de *Campylobacter* em amostras fecais humanas. Os valores esperados para uma população específica devem ser estabelecidos por cada laboratório, e variam dependendo das práticas alimentares locais, do saneamento das fontes de água, do país e da estação do ano.¹⁰ FoodNet, a Rede de vigilância ativa de doenças ligadas a alimentos, comunicou uma incidência anual de 13,45 por população de 100 000 para infeção por *Campylobacter* entre 1996 e 2012.¹¹ De forma global, as taxas de incidência podem atingir >400 por 100 000.^{12,13} As taxas de incidência anuais comunicadas em amostras fecais enviadas para teste estão entre 1-2%.^{14,15} Registam-se taxas de incidência superiores (até 7%) nos meses de verão e em crianças com idade pré-escolar.^{10,15}

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Estudo prospetivo

O desempenho do teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test foi avaliado em 4 locais independentes. As amostras fecais prospetivas que chegaram foram colhidas e testadas por cultura e pelo teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test. A tabela seguinte mostra um resumo do desempenho clínico do teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test em todos os 4 locais. Os resultados do estudo mostram que o teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test exibiu uma sensibilidade de 97,1%, e uma especificidade de 99,1% com cultura.

Distribuição por idade e sexo

Informação da idade disponível para 1552 pacientes. As idades foram de menos de 1 ano a 100 anos. Dos 1552 pacientes, 15,7% tinham ≤ 18 anos. A identificação de género foi de 38,7% de mulheres e 61,3% de homens. Não foi observada qualquer diferença no desempenho do teste com base na idade ou sexo do doente.

Teste QuickVue TLI Campylobacter Test em relação a Cultura

N = 1552	Cultura Positiva	Cultura Negativa
QuickVue TLI Campylobacter Test Positiva	34	13*
QuickVue TLI Campylobacter Test Negativa	1**	1504
		Limites de Confiança 95 %
Sensibilidade	97,1%	85,5% - 99,9%
Especificidade	99,1%	98,5% - 99,5%

As 14 amostras discrepantes foram caracterizadas adicionalmente por outros testes na TECHLAB, Inc. Estes testes incluíram um poço EIA de microensaio comercial aprovado pela FDA, um teste molecular comercial aprovado pela FDA, PCR interno (detetando o gene 16s rRNA de *Campylobacter* spp., e identificação específica de espécie), e sequenciamento bidirecional.

* Nove das 13 amostras que tinham cultura negativa e o teste QuickVue TLI Campylobacter Test positivo foram confirmadas como positivas para *C. jejuni* com todos os métodos de teste.

Duas das 13 amostras que tinham cultura negativa e o teste QuickVue TLI Campylobacter Test positivo foram confirmadas como positivas com o EIA comercial, PCR interno e sequenciamento bidirecional.

Uma das 13 amostras que tinham cultura negativa e o teste QuickVue TLI Campylobacter Test positivo foi confirmada como positiva com um teste molecular comercial aprovado pela FDA, PCR interno e sequenciamento bidirecional.

Uma amostra que tinha cultura negativa e o teste QuickVue TLI Campylobacter Test positivo foi confirmada como positiva para *C. upsaliensis* por PCR específico de espécie e sequenciamento.

**A amostra que tinha cultura positiva e teste QuickVue TLI Campylobacter Test negativo foi confirmada como negativa para *C. jejuni* ou *C. coli*, *C. lari* e *C. upsaliensis* com todos os métodos de teste.

Estudo retrospectivo

Foram realizados testes suplementares em 30 amostras positivas retrospectivas. As idades dos doentes foram de menos de 11 meses a 74 anos. Todas as amostras retrospectivas tinham cultura positiva de *Campylobacter* spp. e foram caracterizados adicionalmente como positivos para *Campylobacter* spp. por um poço EIA de microensaio comercial aprovado pela FDA, um teste molecular comercial aprovado pela FDA, PCR interno (que deteta o gene rRNA 16s de *Campylobacter* spp., e identificação específica de espécie), e sequenciamento bidirecional. Estas amostras foram então testadas no teste QuickVue TLI Campylobacter Test. Todas as 30 amostras tiveram um resultado positivo para *Campylobacter* spp. em todos os métodos, com 100% de correlação em todos os métodos de teste.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do teste QuickVue TLI Campylobacter Test foi determinada utilizando 8 amostras fecais que foram codificadas para evitar a sua identificação durante o teste. Os testes foram executados em 2 laboratórios independentes e nas instalações da TECHLAB, Inc. As amostras foram testadas duas vezes por dias num período de 5 dias por vários técnicos em cada local utilizando 2 lotes de kits diferentes. Foram

executados um controlo positivo e negativo com cada painel de amostras mascaradas. Os resultados de cada laboratório foram submetidos à TECHLAB, Inc. e comparados com os resultados internos. Os resultados foram consistentes nos diferentes locais e mostrada a correlação a 100%. As amostras produziram os resultados esperados 100 % das vezes.

REATIVIDADE CRUZADA

A reatividade cruzada do teste QuickVue TLI Campylobacter Test foi avaliada com os organismos e vírus intestinais comuns listados abaixo. Nenhum dos organismos ou vírus interferem com o desempenho do teste 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	

Campylobacter espécie que demonstrou ser reativa ao teste QuickVue TLI Campylobacter Test. *C. helveticus* (estirpe 54661) descobriu-se ser positiva a $3,08 \times 10^6$ CFU/mL (4 x LoD de *C. coli*).

ESTUDO DE INCLUSIVIDADE

A especificidade do teste QuickVue TLI Campylobacter Test foi avaliada utilizando várias estirpes de *Campylobacter jejunie*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* e *Campylobacter upsaliensis*. Todas as estirpes geraram resultados positivos quando testadas.

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

Subespécies de *C. jejuni*, estirpes de *jejuni*: 11284, 6951, 12081, 29411, 38106

Subespécies *C. jejuni* estirpe de *doylei*: 24567

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

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

Estirpes de *C. lari* e *C. upsaliensis* foram obtidas no Centre National de Reference des Campylobacters et Helicobacters - Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES (FORMULAÇÃO DOS EUA)

As substâncias seguintes não tiveram efeito nos resultados positivos ou negativos do teste QuickVue TLI Campylobacter Test, analisados nas concentrações indicadas:

Sulfato de bário (5 % w/v), Cloreto de Benzalcônio (1% w/v), Ciprofloxacina (0,25 % w/v), Etanol (1% w/v), Mucina gástrica suína (3,5 % w/v), sangue humano (40 % v/v), hidrocortisona (1 % w/v), Imodium® (5% v/v), Kaopectate® (5 % v/v), Leucócitos (0,05% w/v), Maalox® Advanced (5% v/v), Mesalazina (10% w/v), metronidazol (0,25 % w/v), Óleo Mineral (10% w/v), Mylanta® (4,2 mg/mL), Naproxeno Sódico (5% w/v), Nonoxinol-9 (1% v/v), Nistantina (1% w/v), Ácido Palmítico/ Gordura Fecal (40% w/v), Pepto-Bismol® (5% v/v), fenilefrina 1% w/v), Polyethylene glycol 3350 (10% w/v), Priolsec OTC® (5 µg/mL), Senosidas (1% w/v), Simeticona (10% w/v), Ácido Esteárico/Gordura Fecal (40% w/v), Tagamet® (5 µg/mL), TUMS® (50 µg/mL), Urina Humana (5% v/v) e Vancomicina (0,25% w/v).

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica do teste foi determinada utilizando preparações de cultura de organismos inteiros de *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari*, e *C. upsaliensis* numa matriz de amostra. A concentração de organismos de *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari*, e *C. upsaliensis* em matriz fecal onde as amostras são positivas pelo teste QuickVue TLI Campylobacter Test 95% das vezes é o limite de detecção (LoD) do ensaio.

O limite de detecção (LoD) para o teste QuickVue TLI Campylobacter Test com amostras fecais puras foi estabelecido em $8,39 \times 10^4$ CFU/mL (1271 CFU/teste) para *C. jejuni*. Para amostras em meio Protocol™ Cary Blair, o limite de detecção foi estabelecido em $1,78 \times 10^5$ CFU/mL (2781 CFU/teste) para *C. jejuni*. Para amostras em meio Protocol™ C&S, o limite de detecção foi estabelecido em $7,25 \times 10^4$ CFU/mL (1133 CFU/teste) para *C. jejuni*.

O limite de detecção (LoD) para o teste QuickVue TLI Campylobacter Test com amostras fecais puras foi estabelecido em $7,70 \times 10^5$ CFU/mL (11667 CFU/teste) para *C. coli*. Para amostras em meio Protocol™ Cary Blair, o limite de detecção foi estabelecido em $2,22 \times 10^6$ CFU/mL (34688 CFU/teste) para *C. coli*. Para amostras em meio Protocol™ C&S, o limite de detecção foi estabelecido em $1,56 \times 10^6$ CFU/mL (24375 CFU/teste) para *C. coli*.

O limite de detecção (LoD) para o teste QuickVue TLI Campylobacter Test com amostras fecais puras foi estabelecido em $1,23 \times 10^6$ CFU/mL (18636 CFU/teste) para *C. lari*. Para amostras em meio Protocol™ Cary Blair, o limite de detecção foi estabelecido em $3,54 \times 10^6$ CFU/mL (55313 CFU/teste) para *C. lari*. Para amostras em meio Protocol™ C&S, o limite de detecção foi estabelecido em $2,27 \times 10^6$ CFU/mL (35469 CFU/teste) para *C. lari*.

O limite de detecção (LoD) para o teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test com amostras fecais puras foi estabelecido em $2,68 \times 10^6$ CFU/mL (40606 CFU/teste) para *C. upsaliensis*. Para amostras em meio Protocol™ Cary Blair, o limite de detecção foi estabelecido em $2,43 \times 10^6$ CFU/mL (37969 CFU/teste) para *C. upsaliensis*. Para amostras em meio Protocol™ C&S, o limite de detecção foi estabelecido em $5,04 \times 10^6$ CFU/mL (78750 CFU/teste) para *C. upsaliensis*.

PROZONA

Para assegurar que uma concentração elevada do antígeno *Campylobacter* não interfere com a reação positiva no teste QuickVue TLI *Campylobacter* Test, foram preparadas amostras positivas elevadas aumentando um reservatório fecal negativo até uma concentração possivelmente observada em amostras clínicas. Foram preparadas e testadas em triplicado um total de 5 diluições diferentes de preparação de cultura de organismo inteiro de *C. jejuni* e *C. coli*, até e incluindo a concentração mais elevada clinicamente observada. Os resultados demonstraram que não existiu efeito prozona global, que os níveis elevados de antígeno não afetaram a detecção do antígeno.

REFERÊNCIAS

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
8. *Campylobacters* in Stool Samples in Comparison to Culture. *Journal of Clinical Microbiology* 49:941-944.
9. Lastovica, A. J., and E. le Roux. 2000. Efficient Isolation of *Campylobacteria* from Stools. *Journal of Clinical Microbiology* 38:2798-2799.
10. 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.
11. Kaakoush NO, Castaño-Rodríguez N, Mitchell HM, Man SM. 2015. Global epidemiology of *Campylobacter* infection. *Clin Microbiol Rev.* 28:687-720.
12. 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.

13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. Nielsen HL, Ejertsen 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.

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com o Suporte Técnico da Quidel em 1.800.874.1517 (nos EUA) ou technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para ver mais opções de Suporte.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	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-PT_C (01/20)

REF

Referência de catálogo



Marca de conformidade CE

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

ITEM

Número do componente

LOT

Código do lote



Prazo de validade



Fabricante



Limites de temperatura



Utilização prevista

R_x ONLY

Utilização apenas mediante receita



Consultar as instruções de utilização

IVD

Para diagnóstico *in vitro*



Contém o suficiente para determinações 25
