

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25CA
RTB25CAC
RTB25CACN



biotical

Campylobacter Card

Rapid Test to detect
Campylobacter in card
format

Prueba rápida para la
detección de
Campylobacter en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25CA-RTB25CAC-RTB25CACN Rev. 03 / 2024-04

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Campylobacter Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL CAMPYLOBACTER CARD?

biotical Campylobacter card is a coloured chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of Campylobacter in stool samples and suspicious colonies of Campylobacter in culture. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of Campylobacter infection and could be used to identify suspected Campylobacter isolates from selective media (stool culture).

CAMPYLOBACTERIOSIS

Campylobacteriosis is an infection caused by *Campylobacter spp.* It affects the intestinal tract and, in rare cases, the bloodstream. It is the leading cause of diarrhoea and foodborne illness (“food poisoning”) in the world.

The most common symptoms of campylobacteriosis are diarrhoea, cramps, abdominal pain, and fever. The diarrhoea may be bloody and accompanied by nausea and vomiting. The illness typically lasts 1 week. In people with compromised immune systems, campylobacter can occasionally spread through the bloodstream and cause a serious infection that can lead to death.

Campylobacter is generally spread by eating or drinking contaminated food or water, unpasteurized milk, and by direct or indirect contact with faecal matter from an infected person or animal.

Generally, after becoming infected, a person continues to shed the bacteria in their stool for a few days to a week or more. Some antibiotics can decrease the transmission phase.

Early detection of campylobacteriosis may be extremely necessary to treat the patient with antibiotics in the early stages. biotical Campylobacter Card, is a qualitative immunochromatographic test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of *campylobacter* directly from the patient's stool sample, providing results in 10 minutes.

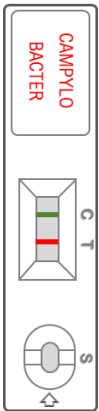
TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25CA	biotical Campylobacter Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25CAC	biotical Campylobacter Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25CACN	biotical Campylobacter Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL CAMPYLOBACTER CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:



- In **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against Campylobacter.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against Campylobacter) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

TEST LINES:

If the sample is positive: The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-Campylobacter monoclonal antibodies-latex red microspheres) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-Campylobacter present in the T line will capture the complex giving rise in a red line.

If the sample is negative: If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red coloured complex. The anti-Campylobacter antibodies present in the T line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red lines will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific anti-protein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

GENERAL PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.

- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25CAC & RTB25CACN references).
- Negative Control (only RTB25CACN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- Butzler media/Skirrow media

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen (-20°C). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the collection tube **1** and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **2**, to collect faecal sample and add it to the collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the collection tube using a micropipette.
- Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion **3**.



1 Collection tube



2 Stool sample



3 Shake vigorously

Suspected Campylobacter colonies in stool culture

The Butzler or Skirrow media with antibiotics are the methods of choice for the isolation of Campylobacter (microaerobic atmosphere, 48 hours/42°C). After 48 hours of incubation in Butzler or Skirrow media the typical Campylobacter colonies will be flat, moist, grey-white colonies with irregular spreading margins.

- Examine Butzler or Skirrow plates after 2 days incubation. Select Campylobacter typical colonies. Take out the cap of the collection tube ①. Use the stick or an inoculating needle to pick up 3 or 4 suspected Campylobacter colonies ② and add them to the collection tube.
- Close the tube with the diluent and suspected colonies. Shake the tube in order to assure good sample dispersion ③.



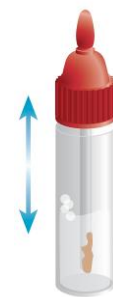
Campylobacter colonies on Butzler or Skirrow medium



① Collection tube



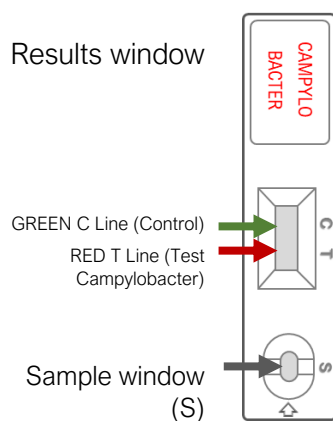
② Campylobacter colonies in plate



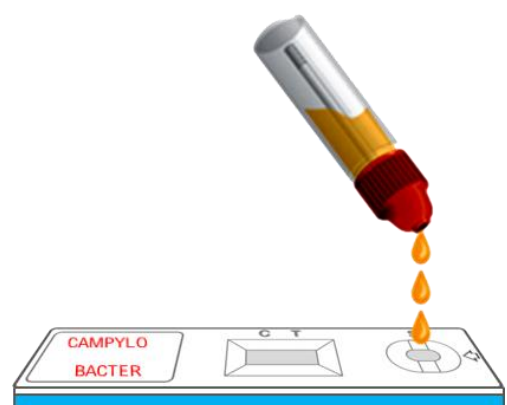
③ shake vigorously

TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



④ Cut the end of the cap.



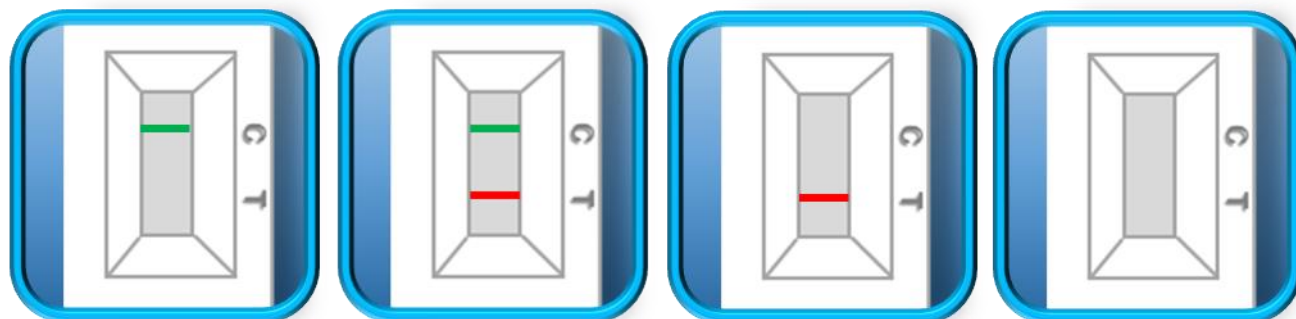
⑤ Add 3 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** ④.
- **Dispense 3 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S ⑤. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID RESULT

INVALID RESULT

biotical Test		Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Campylobacter</i> is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	POSITIVE In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. <i>Campylobacter</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25CAC** & **RTB25CACN**).

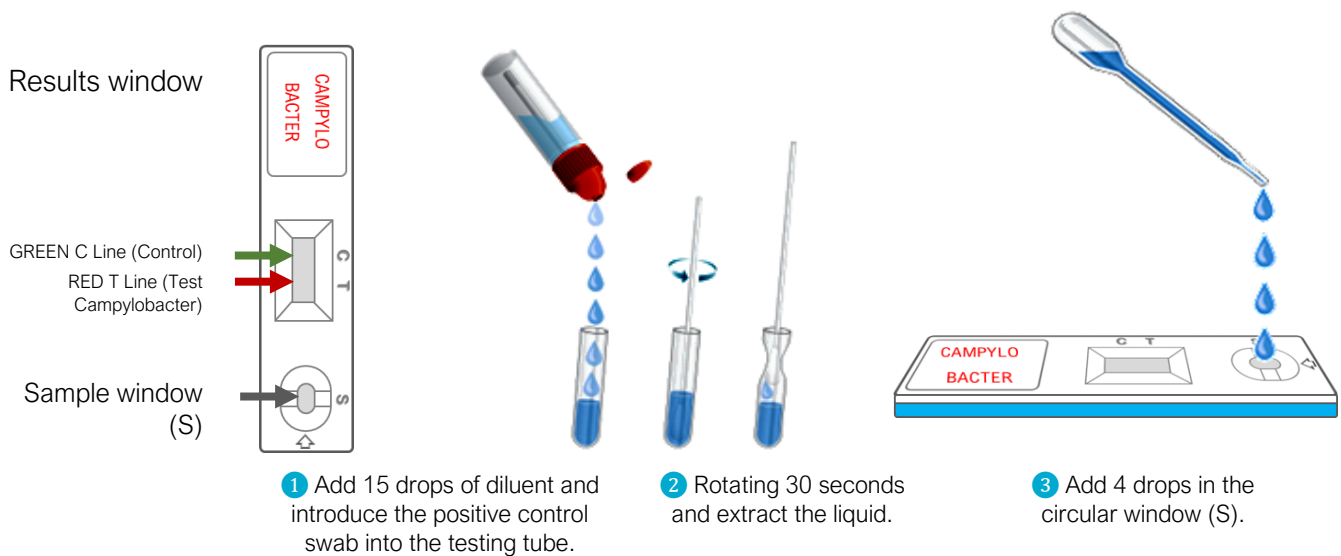
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biological Campylobacter Positive Control is an external quality control for biological CAMPYLOBACTER card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biological Campylobacter Positive Control: inactivated *Campylobacter* antigens dried in swab containing a preservative.

POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biological device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biological Test	Interpretation of the results
1	<p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>

2		<p>INVALID RESULT</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>
---	--	--

NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biological Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biological. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biological Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

Results window

GREEN C Line (Control)

RED T Line (Test Campylobacter)

Sample window (S)



1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.

2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.

3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biological device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- Poorly defined brown lines may appear. These lines are caused by an excess of stool sample and have no diagnostic value. If it occurs, the test must be repeated in a new cassette, increasing the dilution factor of the sample.
- The intensity of the test line can vary from very strong at high antigen concentrations to weak when the antigen concentration is close to the detection limit value of the test.
- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- Freezing and thawing cycles of the samples are not recommended, this could affect the result.
- A positive test result confirms the presence of *Campylobacter* in the sample, without determining its cause or species. To confirm the presence of infection it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other laboratory techniques (serological methods, biochemicals or PCR confirmation).
- False positives may occur in the test with bloody samples or mucous stools, so the use of the test in this class of samples is not recommended.
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Analytical sensitivity (detection limit)

Detection limit values for the different species are:

For *Campylobacter jejuni* detection:

- The lower detection limit value is: 3.12ng/mL of *Campylobacter jejuni* recombinant protein.
- The typical detection limit value is: 0.78ng/mL of *Campylobacter jejuni* recombinant protein.

For *Campylobacter coli* detection:

- The lower detection limit value is: 3.12ng/mL of *Campylobacter coli* recombinant protein.
- The typical detection limit value is: 0.78ng/mL of *Campylobacter coli* recombinant protein.

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Campylobacter Card, biotical) and qPCR technique (VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit, biotical). The samples were directly taken from patients that showed some symptoms that could be produced by Campylobacter.

The results were as follows:

		qPCR: VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit		
		+	-	Total
Biotical Campylobacter Card	+	59	1	60
	-	4	49	53
	Total	63	50	113

<i>Biotical Campylobacter Card vs VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	93.7%	84.5 - 98.2%
SPECIFICITY	98.0%	89.4 - 99.9%
PPV	98.3%	91.1 - 97.9%
NPV	92.5%	81.8 - 97.9%
ACCURACY	95.6%	90.0 - 98.6%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect Campylobacter using biotical Campylobacter Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical Campylobacter Card, no cross reactivity against gastrointestinal organism occasionally present in faeces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O149	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Giardia</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> A	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Legionella</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Norovirus</i> GI	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Norovirus</i> GII	<i>Shigella dysenteriae</i>	

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

biotical Campylobacter Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL CAMPYLOBACTER CARD?

biotical Campylobacter Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de *Campylobacter* en muestras de heces y de colonias sospechosas de *Campylobacter* en coprocultivo. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Campylobacter* y podría ser utilizado para la identificación de aislados sospechosos de *Campylobacter* a partir de un medio selectivo (coprocultivo).

CAMPYLOBACTERIOSIS

Campilobacteriosis es una infección provocada por *Campylobacter spp.* que afecta el tracto intestinal y, en casos raros, la corriente sanguínea. Es la principal causa de diarrea y de enfermedad que se transmite a través de los alimentos (“intoxicaciones alimentarias”) en el mundo.

Los síntomas más comunes de campilobacteriosis son diarrea, cólicos, dolor abdominal y fiebre. La diarrea puede tener sangre y estar acompañada de náuseas y vómitos. La enfermedad típicamente dura 1 semana. En personas con el sistema inmunológico comprometido, *Campylobacter* ocasionalmente puede propagarse por el torrente sanguíneo y causar una infección grave que puede causar la muerte.

Campylobacter se contagia generalmente comiendo o tomando alimentos o agua contaminados, leche no pasteurizada y por contacto directo o indirecto con materia fecal de una persona infectada o animal.

Generalmente, después de infectarse la persona sigue eliminando la bacteria en sus excrementos durante unos pocos días hasta una semana o más. Algunos antibióticos pueden disminuir la fase de transmisión.

La detección precoz de campilobacteriosis podrá resultar de extrema necesidad para tratar al paciente con antibióticos en las primeras fases. biotical Campylobacter Card, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de *Campylobacter* directamente desde la muestra de heces del paciente, proporcionando resultados en 10 minutos.

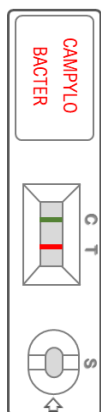
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25CA	biotical Campylobacter Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25CAC	biotical Campylobacter Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25CACN	biotical Campylobacter Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL CAMPYLOBACTER CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- **En la línea VERDE de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- **En la línea ROJA de test (T):** anticuerpos monoclonales de ratón frente a Campylobacter.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Campylobacter) conjugados con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde; formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-Campylobacter-microesferas rojas de látex para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-Campylobacter presentes en la línea de T capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

Si la muestra es negativa: Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos están presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-Campylobacter presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES GENERALES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25CAC & RTB25CACN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25CACN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.
- Medio Butzler/ Medio Skirrow.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Muestras de heces

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8 °C), máximo durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20 °C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

- Abrir el tubo para dilución de muestra **1** y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **2**, tomando una cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **3**.



1 Tubo para dilución de muestra



2 Muestra de heces



3 Agite vigorosamente

Colonias sospechosas de Campylobacter en coprocultivo

Los medios Butzler o Skirrow (para coprocultivo) con antibióticos son los métodos de elección para el aislamiento de *Campylobacter* (atmósfera microaeróbica, 48 horas/42 °C). Tras 48 horas de incubación en medio Butzler o Skirrow aparecerán las típicas colonias de *Campylobacter* planas y de aspecto acuoso, de color blanco grisáceo y con márgenes irregulares.

- Examinar las placas de Butzler o Skirrow tras 2 días de incubación. Seleccionar colonias típicas de *Campylobacter*. Abrir el tubo para dilución de muestra **1**. Usar el palito o una aguja de siembra para “picar” en 3 ó 4 colonias sospechosas de *Campylobacter* **2** y añadir al tubo para dilución de muestra.
- Cerrar el tubo con el diluyente y con las colonias sospechosas. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **3**.



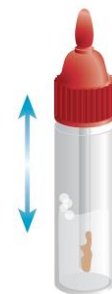
Colonias de *Campylobacter* en medio Butzler o Skirrow



1 Tubo para dilución de muestra



2 Colonias de *Campylobacter* en la placa



3 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

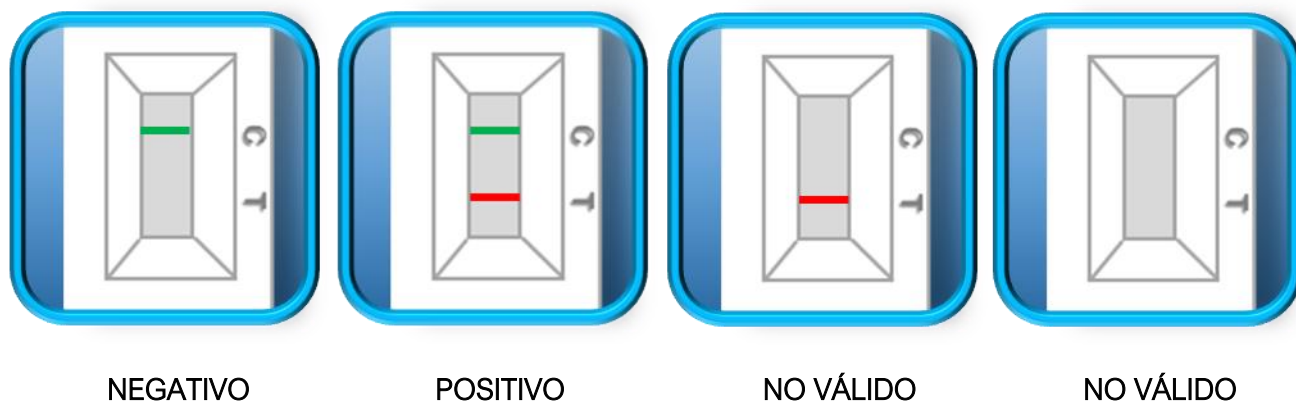


- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de la muestra, **cortar la punta del tapón 4** y **añadir 3 gotas** del líquido en la ventana circular marcada con la letra S **5**, evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor fijese a la ilustración de abajo)



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Campylobacter</i> en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Campylobacter</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25CAC & RTB25CACN**).

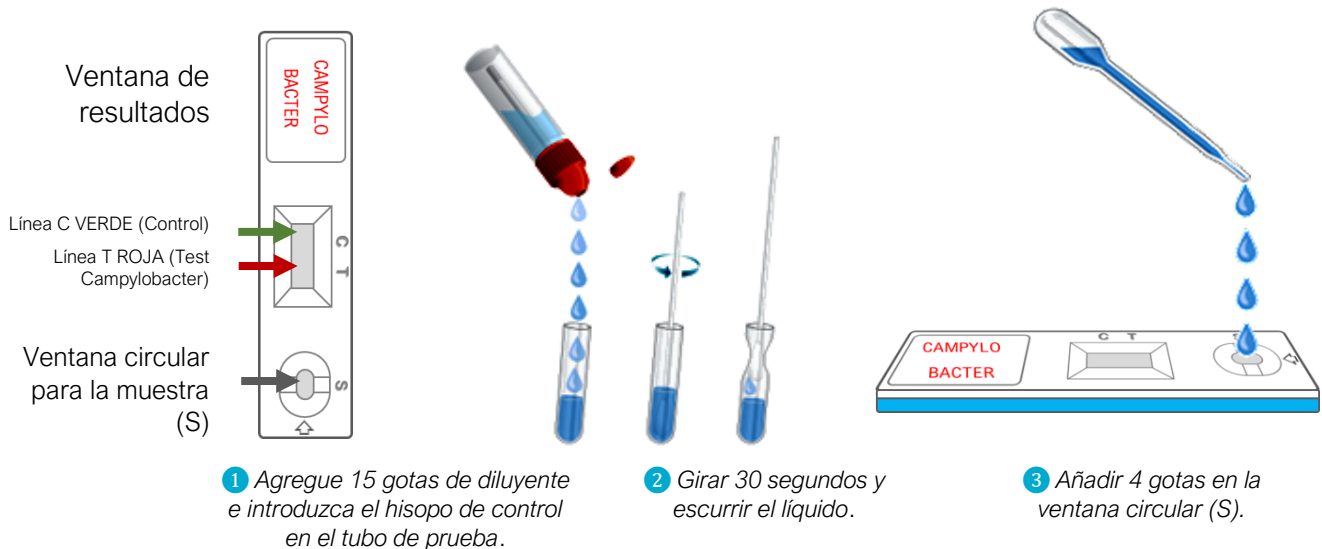
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical *Campylobacter* Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical *Campylobacter* Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical *Campylobacter* Positive Control: antígenos de *Campylobacter* inactivados y secados en un hisopo que contiene un conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba 1.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** 2. Escorra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S 3.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

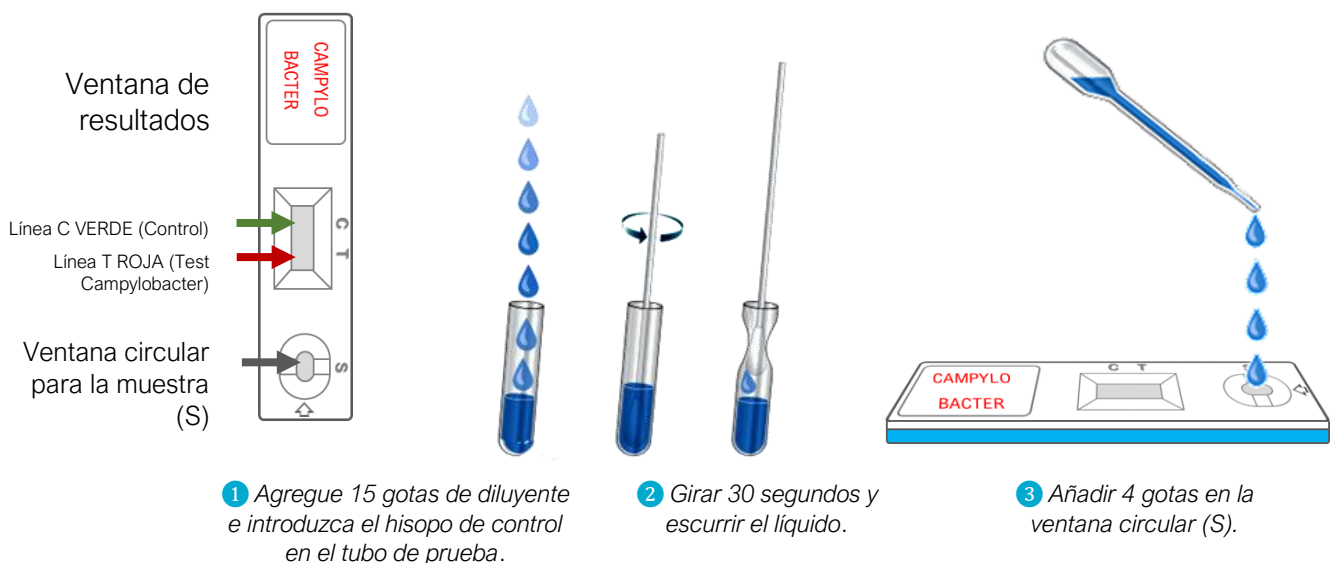
CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.

CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba ①.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** ②. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S ③.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	<p>C= LÍNEA VERDE T= NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>

2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>
---	--	---

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Es posible la aparición de líneas poco definidas de color pardo. Estas líneas son ocasionadas por un exceso de muestra de heces y no poseen valor diagnóstico alguno. En caso de producirse, se deberá repetir el test en un nuevo casete, aumentando el factor de dilución de la muestra.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- No se recomiendan ciclos de congelación y descongelación de las muestras, esto podría afectar al resultado.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de *Campylobacter* en la muestra, sin determinar su causa o especie. Para confirmar la presencia de infección es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas de laboratorio (métodos serológicos, bioquímicos o confirmación por PCR).
- Pueden producirse falsos positivos en el test con muestras sanguinolentas o heces mucosas, por lo que no se recomienda el uso del test en esta clase de muestras.
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad analítica (límite de detección)

Los valores de límite de detección para las diferentes especies son:

Para la detección de *Campylobacter jejuni*:

- El valor límite de detección más bajo es: 3.12ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter jejuni*.
- El valor típico de límite de detección es: 0.78ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter jejuni*.

Para la detección de *Campylobacter coli*:

- El valor límite de detección más bajo es: 3.12ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter coli*.
- El valor típico de límite de detección es: 0.78ng/mL de proteína recombinante de *Campylobacter coli*.

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical Campylobacter Card, biotical) y técnica qPCR (VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit, biotical). Las muestras provenían de pacientes con síntomas que podrían ser causados por Campylobacter.

Los resultados fueron los siguientes:

		qPCR: VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit		
		+	-	Total
Biotical Campylobacter Card	+	59	1	60
	-	4	49	53
	Total	63	50	113

<i>Biotical Campylobacter Card vs VIASURE Campylobacter Real Time PCR Detection Kit</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	93.7%	84.5 - 98.2%
ESPECIFICIDAD	98.0%	89.4 - 99.9%
VPP	98.3%	91.1 - 97.9%
VPN	92.5%	81.8 - 97.9%
PRECISIÓN	95.6%	90.0 - 98.6%

Los resultados mostraron que biotical Campylobacter Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Campylobacter.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical Campylobacter Card, no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O149	<i>Rotavirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Giardia</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> A	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella paratyphi</i> B	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Legionella</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Norovirus</i> GI	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Norovirus</i> GII	<i>Shigella dysenteriae</i>	

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia



REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

1. Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos Campylobacter". INEI. 2003.
2. Kawatsu, K. et al. "Development and Evaluation of Immunochromatographic Assay for Simple and Rapid Detection of Campylobacter jejuni and Campylobacter coli in Human Stool Specimens". Journal of Clinical Microbiology Apr. 2008 Vol 46, No. 4, p. 1226-1231.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

