

Campylobacter MonlabTest®

MO-804023 20 TESTS

One step test to detect *Campylobacter*



A rapid, one step test for the qualitative detection of *Campylobacter* in human feces.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

Campylobacter MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Campylobacter* in feces specimens, which might be useful for the diagnosis of campylobacteriosis.

SYNTHESIS

Campylobacteriosis is an infectious disease caused by bacteria of the genus *Campylobacter*. Most people who become ill with campylobacteriosis get diarrhoea, cramping, abdominal pain, and fever within two to five days after exposure to the organism. The diarrhoea may be bloody and can be accompanied by nausea and vomiting. The illness typically lasts one week. Some infected persons do not have any symptoms. In persons with compromised immune systems, *Campylobacter* occasionally spreads to the bloodstream and causes a serious life-threatening infection.

PRINCIPLE

The *Campylobacter* MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of *Campylobacter* in human feces samples. The membrane is pre-coated with antibodies against *Campylobacter* antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*Campylobacter* antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugates and generate coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pack until use.
- Do not use the test if pack is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
- The presence of yellow lines in the results window (control and test line zone) that are visible before using the test are completely normal. That not means failure on test functionality.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pack either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pack. The test must remain in the sealed pack until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instruction for use - 20 Specimen collection vial with buffer - 1 Control -: negative swab + testing tube + pipette - 1 Control +: positive swab + testing tube + pipette 	<ul style="list-style-type: none"> - Specimen collection container - Disposable gloves - Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C/36-46.4°F) for 1-2 days prior to testing. For longer storage (maximum 1 year) the specimen must be kept frozen at -20°C/-4°F.

The sample will be totally thawed, brought to room temperature and mix as thoroughly as possible before testing.

PROCEDURE

To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample (with 1mL of the buffer). Introduce the swab or stick four times into the fecal specimen to pick up the sample and put into the testing tube or vial with buffer. Shake the testing tube or vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the fecal specimen with a dropper and add 125µL into the testing tube or vial with buffer.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the *Campylobacter* MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the top of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense **3 drops** into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample.

Illustration 1

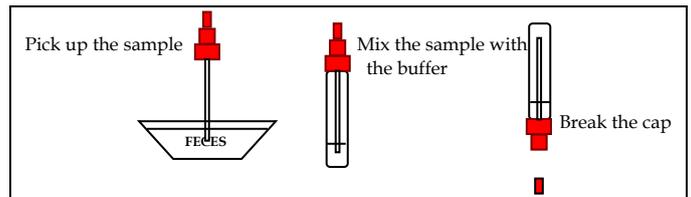
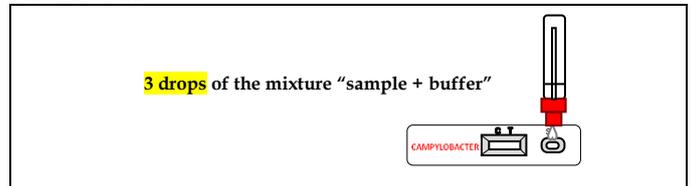


Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appear across the central window. In the result line region, a **red** test line marked in the illustration 3 with the letter T, and in the control line region, a **green** control line marked in the illustration 3 with the letter C.

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C at the illustration 3 (control line).

INVALID: Total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the **red** test line. See illustration Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem 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 result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens 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 controls are included in the test:
- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External Quality Control

Each kit contains a positive and negative control material. Use the control swabs to check that the extraction reagents and the test are working properly. Also use the controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

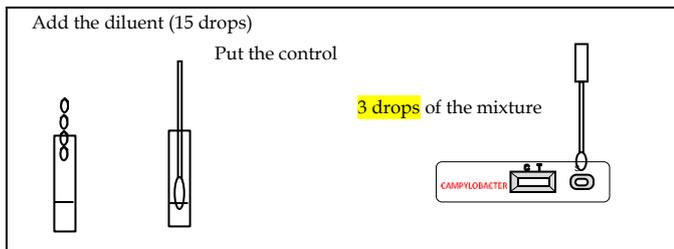
Quality Control Procedure:

Campylobacter Positive control: Remove the *Campylobacter* positive control from its sealed pouch. Add the diluent (15 drops) in a testing tube. Put the *Campylobacter* positive control swab, mix 60 seconds and extract as much liquid possible from the swab. Discard the swab. Remove the test from its sealed pouch and dispense **3 drops** of the positive control liquid into the specimen well (S).

Result: *Campylobacter* positive (see interpretation of results).

Campylobacter Negative control: Repeat the procedure for Negative Swab Control using the Reagent Control (-) instead the Reagent Control (+)

Result: *Campylobacter* negative (see interpretation of results).



LIMITATIONS

- Campylobacter* MonlabTest® will only indicate the presence of *Campylobacter* in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Campylobacter* antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in antigen concentration can be determined by this test.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- Campylobacter* MonlabTest® has been validated only with human stool samples. Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
- Freezing and thawing cycles for the sample are not recommended, it could cause wrong results.
- Si If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *Campylobacter* infection.
- This test provides a presumptive diagnosis of *Campylobacteriosis*. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.
- Mucous and/or bloody stool samples could cause non-specific reactions in the test. Mucous and/or bloody stool samples whose result is positive should be followed up with other techniques to confirm the result.

EXPECTED VALUES

Campylobacter spp. are bacteria that are a major cause of diarrhoeal illness in humans and are generally regarded as the most common bacterial cause of gastroenteritis worldwide. In developed and developing countries, they cause more cases of diarrhoea than, for example, foodborne *Salmonella* bacteria. In developing countries, *Campylobacter* infections in children under the age of two years are especially frequent, sometimes resulting in death. In almost all developed countries, the incidence of human *Campylobacter* infections has been steadily increasing for several years. The reasons for this are unknown.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity

It was performed an evaluation using *Campylobacter* MonlabTest® vs a commercial qPCR kit (*Campylobacter* Real Time PCR Detection Kit). The specimens were obtained from patients with the same as *Campylobacter* infection symptoms.

IC test: <i>Campylobacter</i> MonlabTest®	qPCR: <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit			Total
	+	-		
+	59	1		60
-	4	49		53
Total	63	50		113

<i>Campylobacter</i> MonlabTest® vs <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit		95% CI (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%

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of *Campylobacter* MonlabTest®. There is not cross reactivity with common gastrointestinal pathogens, other organisms and substances occasionally present in feces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Giardia</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium difficile antigen GDH</i>	<i>Legionella</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3/O:9</i>
<i>Entamoeba dispar/Entamoeba histolytica</i>	<i>Rotavirus</i>	
<i>Escherichia coli O:111; O149; O157:H7</i>	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/paratyphi B/typhi/typhimurium</i>	

REFERENCES

- 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.
- Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by



Campylobacter MonlabTest®



MO-804023 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de *Campylobacter*



Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Campylobacter MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por *Campylobacter*.

RESUMEN

La campylobacteriosis es una enfermedad infecciosa provocada por unas bacterias del género *Campylobacter*. La mayoría de los enfermos con campylobacteriosis presentan diarreas, calambres, dolor abdominal y fiebre entre dos y cinco días tras la exposición al microorganismo. La diarrea puede llegar a ser sangrienta y puede ir acompañada de náuseas y vómitos. Normalmente dura una semana. Algunas personas infectadas no presentan ningún síntoma. En personas inmunodeprimidas, *Campylobacter* ocasionalmente puede extenderse por el torrente sanguíneo y causar una enfermedad muy grave con riesgo para la vida.

PRINCIPIOS

Campylobacter MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Campylobacter* en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de *Campylobacter*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Campylobacter* (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que, sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona de líneas de control y test) que son visibles antes de utilizar el test son completamente normales. Estas líneas no significan fallo de funcionalidad del test.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente - 1 Control -: hisopo negativo + tubo de plástico+ pipeta - 1 Control +: hisopo positivo + tubo de plástico+ pipeta 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente y mezclar muy bien siempre que sea posible antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

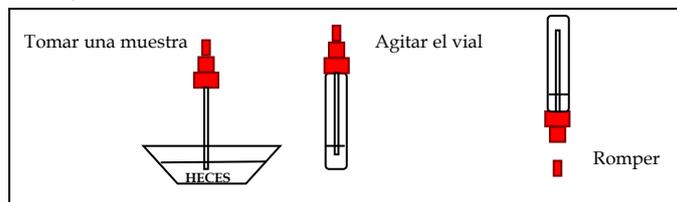
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Introduzca el stick cuatro veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar *Campylobacter* MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar **3 gotas** en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test *Campylobacter* marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (I) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo y un control negativo. Utilice los controles para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también los controles para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

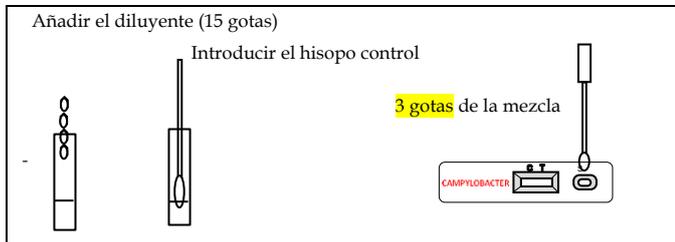
Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo *Campylobacter*: sacar el control positivo *Campylobacter* de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de *Campylobacter*, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar **3 gotas** del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: *Campylobacter* positivo (ver interpretación resultados).

Control negativo *Campylobacter*: Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando Reactivo Control (-) en vez de Reactivo Control (+).

Resultado: *Campylobacter* negativo (ver interpretación resultados).



LIMITACIONES

1. *Campylobacter* MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de *Campylobacter* en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. *Campylobacter* MonlabTest® ha sido validado solo con muestras de heces humanas. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Ciclos de congelación y descongelación para la muestra de heces no están recomendados, puede causar resultados erróneos.
5. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos virus. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de una infección por *Campylobacter*.
6. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Campylobacter* (*Campylobacteriosis*). Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.
7. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo debería confirmarse con otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Campylobacter spp. son bacterias que suelen ser la causa más frecuente de diarrea en humanos y son generalmente consideradas como la causa más común de las gastroenteritis del mundo. Tanto en países en desarrollo como en países desarrollados provocan más casos de diarrea que, por ejemplo, *Salmonella*. En países en desarrollo, las infecciones por *Campylobacter* en niños de menos de dos años son muy frecuentes, en ocasiones provocando su muerte. En casi todos los países desarrollados ha aumentado de forma regular la incidencia de infecciones por *Campylobacter* durante varios años. Las razones todavía se desconocen.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación utilizando *Campylobacter* MonlabTest® vs un kit comercial de qPCR (*Campylobacter* Real Time PCR Detection Kit). Las muestras fueron obtenidas procedentes de pacientes con síntomas de infección por *Campylobacter*.

IC test: <i>Campylobacter</i> MonlabTest®	qPCR: <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit			Total
	+	-		
+	59	1		60
-	4	49		53
Total	63	50		113

<i>Campylobacter</i> MonlabTest® vs <i>Campylobacter</i> Real Time PCR Detection Kit		95% CI (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%

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de *Campylobacter* MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, otros organismos y sustancias ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Adenovirus</i>	<i>Giardia</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Legionella</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Cryptosporidium</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9
<i>Entamoeba dispar/Entamoeba histolytica</i>	<i>Rotavirus</i>	
<i>Escherichia coli</i> O:111; O149; O157:H7	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/paratyphi B/typhi/typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- 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.
- Fernández, H. and Farace, M.I. "Manual de Procedimientos *Campylobacter*". INEI. 2003.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad