

# CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD



Per uso diagnostico *in Vitro*

Ref. 160803019

Test immunocromatografico rapido per la determinazione qualitativa di *Campylobacter spp.* nelle feci

## I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Test rapido per la determinazione qualitativa di *Campylobacter spp.* nelle feci, utile nella diagnosi di campilobatteriosi.

La Campilobatteriosi è una malattia infettiva causata dal batterio del genere *Campylobacter*. La maggior parte delle persone che si ammalano di campilobatteriosi ha diarrea, crampi, dolori addominali e febbre dopo 2-5 giorni dall'esposizione al microorganismo. La diarrea può essere sanguinolenta e può essere accompagnata da nausea e vomito. La malattia dura tipicamente una settimana. Persone infettate possono non avere i sintomi della malattia. Nelle persone con sistema immunitario compromesso il *Campylobacter* occasionalmente può diffondere nel circolo sanguigno mettendo in pericolo di vita il soggetto.

## II. PRINCIPIO DEL TEST

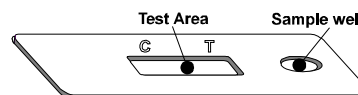
CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD è un metodo sandwich immunocromatografico per la determinazione qualitativa di *Campylobacter* in campioni fecali. Impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per gli antigeni *Campylobacter spp.* e anticorpi monoclonali su fase solida, per la determinazione diretta del *Campylobacter spp.* nelle feci.

Durante l'esame, il campione reagisce con le particelle di lattice coattate con l'anticorpo monoclonale anti- *Campylobacter spp.* che si trovano nell'area test. La miscela si muove verso l'alto lungo la membrana per azione capillare. In caso di positività gli anticorpi specifici presenti sulla membrana cattureranno il complesso colorato. Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona di controllo, dove è legato anche un anticorpo generico capace di legare l'anticorpo marcato con latex, dando luogo ad una banda verde che dimostra il corretto funzionamento dei reattivi. La presenza della banda verde serve per 1) verificare che è stato aggiunto sufficiente volume, 2) il flusso era appropriato e 3) come controllo interno per i reagenti.

## III. REAGENTI E MATERIALI

Ogni kit contiene:

1. N.30 card CAMPYLOBACTER SPECIES Ag,
2. N.30 Flaconi con 1 ml di Tampone d'estrazione.
3. N.1 Istruzioni per l'uso.
4. N.1 Controllo positivo



## REAGENTI E NECESSARIO MA NON FORNITO

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Guanti monouso; Cronometro; Provette/fiale da saggio; Pipette di plastica.

## IV. PRECAUZIONI

Tutte le operazioni indicate devono essere eseguite rispettando le regole di laboratorio.

Per uso diagnostico in vitro e per solo uso professionale.

Evitare di toccare la striscia di nitrocellulosa con le dita.

Indossare i guanti durante la manipolazione del campione.

Eliminare i guanti, i tamponi, le provette e le strips utilizzate rispettando le regole di laboratorio.

Non utilizzare reagenti provenienti da altri kit.

Il flacone contenente le strisce deve essere richiuso non appena prelevate le strips necessarie, perché sono sensibili all'umidità.

Assicurarsi che il dissecante sia presente nel flacone delle strisce.

Scartare il diluente se è microbiologicamente contaminato.

La qualità dei reagenti non può essere garantita dopo la data di scadenza o se conservati in condizioni non adeguate.

## V. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il dispositivo sigillato sia refrigerato che a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Il dispositivo deve restare sigillato fino al momento dell'uso. Non congelare.

## VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Raccogliere una sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti ed asciutti (nessun conservante o terreno di trasporto). I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C/36-40°F) per 1-2 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato.

## VII. PROCEDURA

### Procedimento del campione

Usare materiale distinto per ogni campione. Aprire il flacone contenente il tampone di estrazione ( 1 mL ) svitando il tappo. Immergere in 3 punti diversi delle feci raccolte il segmento del tappo con l'estremità zigrinata. Estrarre l'estremità zigrinata dalle feci, e verificare di aver raccolto una piccola parte, pari a un chicco di riso (150 mg) delle feci stesse. Riposizionare il tappo sul flacone del tampone di estrazione, così che l'estremità zigrinata si immerga nel liquido stesso. Agitare delicatamente fino ad ottenere una sospensione omogenea. Per feci liquide o semi-solidi usare una pipetta di trasferimento, prelevando una quantità di feci dal campione stesso. Dispensare 150µl del campione fecale nel flacone di liquido di estrazione del campione. Agitare delicatamente, quindi agitare su vortex per 15 secondi.

### Procedimento del test

Portare i reattivi e il campione a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

1. Estrarre la card dalla busta ed usare il prima possibile.
2. Usare materiale pulito per ciascun campione. Prelevare parte del liquido surnatante con una pipetta.

- Dispensare 4 gocce di campione (100 µL) nella finestra circolare della card. Far partire il cronometro.
- Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nelle finestre contrassegnate con "T" e "C".

### VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- NEGATIVO:** quando appare una sola banda nella finestra "C" ( banda di controllo di colore verde). Nella finestra "T" non compare alcuna banda.
- POSITIVO:** quando appaiono due bande, una nella finestra "C" (verde) ed una nella finestra "T" (rossa). Il campione contiene *Campylobacter species*.
- NON VALIDO:** quando non appare alcuna banda di controllo. Il test deve essere ripetuto.



### IX. CONTROLLO QUALITA' INTERNO

Viene inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. Una linea verde compare nella regione controllo C è un controllo interno. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

### X. CARATTERISTICHE DEL TEST

#### A. Valori Attesi

*Campylobacter spp.* sono batteri che maggiormente provocano malattie diarroiche nell'uomo e sono generalmente la causa più comune di gastroenterite nel mondo. Nei Paesi sviluppati ed in via di sviluppo causano più casi di diarrea rispetto, per esempio, alla *Salmonella*. Nei Paesi in via di sviluppo, le infezioni da *Campylobacter* nei bambini sotto i 2 anni sono molto frequenti e qualche volta mortali. In quasi tutti i Paesi in via di sviluppo l'incidenza di infezioni umane da *Campylobacter spp.* è aumentata molto per parecchi anni, senza conoscerne i motivi.

#### B. Sensibilità e Specificità

È stata fatta una valutazione di CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD. Sono stati studiati 35 campioni, i risultati sono stati confermati con il kit ImmunoCard STAT! CAMPY. CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD ha una sensibilità >99% e una specificità >99%.

L'uso di anticorpi monoclonali murini nel CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD, assicura un alto grado di specificità per la determinazione di questi batteri. Gli anticorpi utilizzati per lo sviluppo del test riconoscono gli epitopi *Campylobacter* sia in campioni fecali di pazienti che in culture cellulari in vitro. Queste conclusioni devono essere confermate da ulteriori studi.

#### C. Cross-reattività ed interferenze








È stata valutata la cross-reattività di CAMPYLOBACTER SPECIES Ag CARD. Non c'è cross-reattività con i comuni patogeni intestinali, altri organismi e patogeni occasionalmente presenti nelle feci: *H. pylori*, *E. coli*, *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*.

### XI. LIMITI DEL TEST

- Il test deve essere fatto entro due ore dall'apertura del contenitore di strip.
- Un eccesso di campione fecale potrebbe dare un risultato errato (comparsa di banda marrone o assenza di banda di controllo).
- Feci di alcuni campioni fecali, possono diminuire l'intensità della banda di controllo.
- Evitare cicli di congelamento e scongelamento che potrebbero dare risultati errati.
- Questo test dà una diagnosi presuntiva di Campilobatteriosi. Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici e dal medico correlando i risultati ottenuti con altre osservazioni cliniche.

### XII. BIBLIOGRAFIA

- Eleni Galanis. "Campylobacter and bacterial gastroenteritis". CMAJ. Sept. 2007, 177 (6).
- Bellido-Blasco, K. et al. "Risk Factors For The Occurrence Of Sporadic Campylobacter, Salmonella And Rotavirus Diarrhea In Preschool Children". An Pediatr (Barc). 2007;66 (4):367-74.

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Codice del lotto (EXXX)
	Consultare le istruzioni per l'uso		Numero di catalogo
	Mantenere asciutto		Non sterile
	Limiti di temperatura		Fabbricante
	Utilizzare entro (anno/mese)		Non riutilizzare
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dal calore

# Campylobacter Balea

A rapid and one step test for the qualitative detection of *Campylobacter jejuni*  
in faeces.



## CONTENTS

1	PRODUCT DESCRIPTION .....	3
1.1	PACKAGING .....	3
1.2	CONTENTS .....	5
2	SYNTHESIS .....	5
2.1	INTENDED USE .....	5
2.2	COMPOSITION .....	5
2.3	STORAGE AND STABILITY .....	7
2.4	RUNNING THE ASSAY .....	8
3	INTERPRETATION OF RESULTS .....	9
3.1	POSITIVE.....	10
3.2	NEGATIVE.....	10
3.3	INVALID .....	10
3.4	NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS .....	10
3.5	QUALITY CONTROL .....	11
3.6	LIMITATIONS .....	11
4	PERFORMANCE CHARACTERISTICS .....	11
4.1	EXPECTED VALUES .....	11
4.2	SENSITIVITY AND SPECIFICITY .....	12
4.3	CROSS-REACTIVITY .....	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
5	REFERENCES .....	12
6	SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS.....	13



# 1 PRODUCT DESCRIPTION

## 1.1 PACKAGING

Code: 160803019
-----------------

Name: Campylobacter Balea
---------------------------

Campylobacter Balea is temperature and humidity sensitive, proper packaging can control these variables. Dessicants are included in packages.

Immediate container is the packaging that protects the device from humidity, contamination, and/or damage. White aluminium pouches.

Outer container is the packaging that encloses the immediate containers and the accessories needed to performed test.

Kit packaging
---------------

Size: 183x138x123 mm

Colour: blue box.

Material: carton



TECHNICAL SHEET OF Campylobacter Balea



1 Labels (KIT)

3 Labels (3x10 vials)

Code: 160803019CAe (100x155)

Code 26101CA (35x50)

TECHNICAL SHEET OF Campylobacter Balea

**balea**

**Campylobacter**

IVD

$\Sigma$  30

CE

LOT CA-XXX    yyyy-mm

2°C 30°C

---

**Campylobacter**

Umbrella icon

LOT CA-XXX    yyyy-mm

Information icon

REF 160803019

BEORTEK S.A.  
PAE Asuarán  
Ed. Artxanda nave 4B  
48960 ASUA-ERANDIO  
(Vizcaya, Spain)

**balea**

**balea**

LOT CA-XXX

Hourglass icon    yyyy-mm    CE

DIL **Campylobacter**

$\Sigma$  10    IVD    2°C 30°C



## 1.2 CONTENTS

Code: 160803019
Material provided
<ul style="list-style-type: none"><li>- 30 Campylobacter card and dessicant material into a laminated aluminium pouch</li><li>- 3 plastic bags with 10 specimen collection vials with buffer (extraction buffer 1 mL) Code: 26101CA</li><li>- 1 Instructions for use: Campylobacter Balea</li></ul>
Materials required but not provided
Disposable gloves
Timer

## 2 SYNTHESIS

Campylobacteriosis is an infectious disease caused by bacteria of the genus *Campylobacter*. Most people who become ill with campylobacteriosis get diarrhea, cramping, abdominal pain, and fever within two to five days after exposure to the organism. The diarrhea 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.

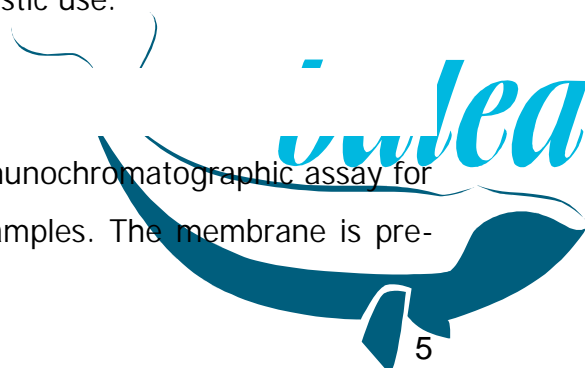
### 2.1 INTENDED USE

The Campylobacter Balea test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Campylobacter jejuni* (*C. jejuni*) in human faeces specimens to aid in the diagnosis of *Campylobacter* infections.

The device is for professional in vitro diagnostic use.

### 2.2 COMPOSITION

The Campylobacter Balea is a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Campylobacter* in faeces samples. The membrane is pre-



coated with monoclonal antibodies, on the test band region, against *C. jejuni* antigens.

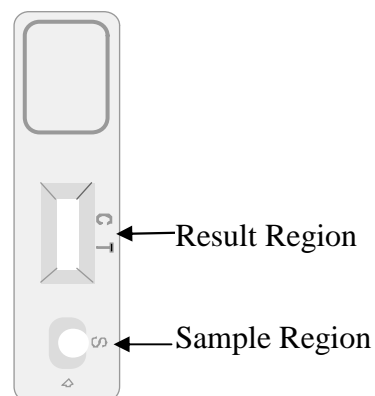
During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugate (anti-*C. jejuni* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) which was pre-dried on the test strip. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a green coloured band always appears. The presence of this green band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

The sample buffer is a mix of biological buffers, salts, detergents and proteins. Also contains  $\text{NaN}_3$  as preservative at a concentration less than 0.1%.

Stool samples must be observed as potentially infectious. Adopt adequate security practices.

The Campylobacter Balea is a plastic device containing a reaction strip. The inside reaction strip is made of different laminated materials.

Campylobacter Card

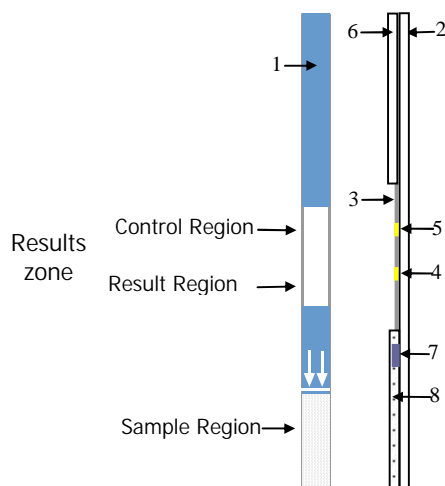




The strip has two defined areas:

1. Sample region: the white end of the strip is submerged into the sample or the sample is dispensed on it.
2. Results zone: the white intermediate zone where the coloured bands appear.

- 1) Plastic protective material
- 2) Backing
- 3) Nitrocellulose membrane
- 4) Immobilised antibodies
- 5) Control line
- 6) Final absorbent material
- 7) Coloured conjugate
- 8) Initial absorbent material



Campylobacter Balea consists in a strip with several layers: an absorbent material pre-dried with a coloured latex conjugate to mouse monoclonal antibodies against *C. jejuni*, a nitro-cellulose membrane with coated antibodies against *C. jejuni* and a cellulose absorbent.

Campylobacter Balea sample diluent contains biological buffer, NaCl, proteins, surfactants and 0.095% of sodium azide as preservative.

### 2.3 STORAGE AND STABILITY

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



## 2.4 RUNNING THE ASSAY

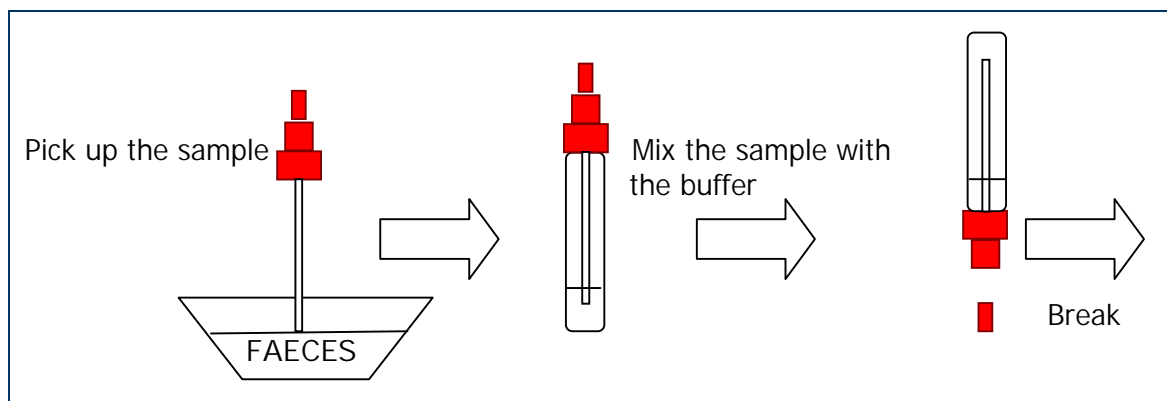
### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of faeces (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 (2-4°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

#### Preparation

Use a separate specimen collection vial for each sample. Unscrew the cap of the vial and introduce the stick two times into the faecal specimen to pick up a little of sample (50-100mg). Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 150µL into the specimen collection vial with buffer. See Illustration 1.

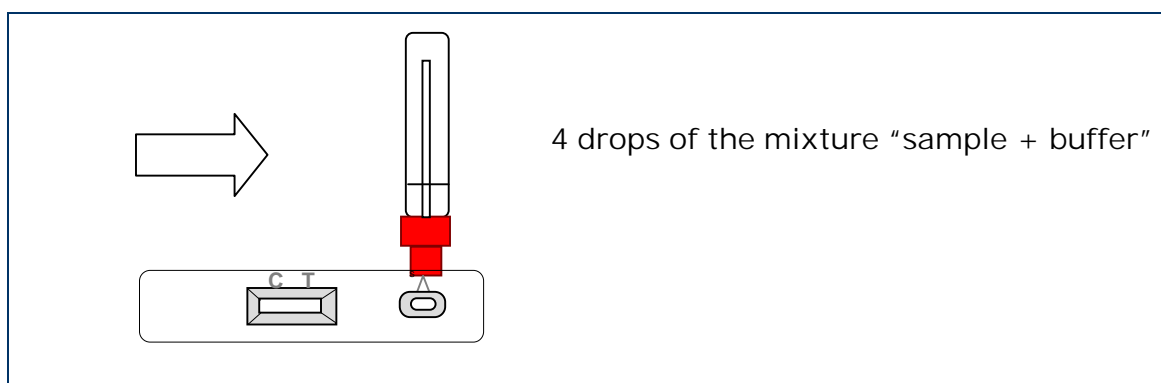
Illustration 1



Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay. See illustration 2.

1. Remove the Campylobacter Balea from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure a good sample dispersion. Break off the tip of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops or 100 µL into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

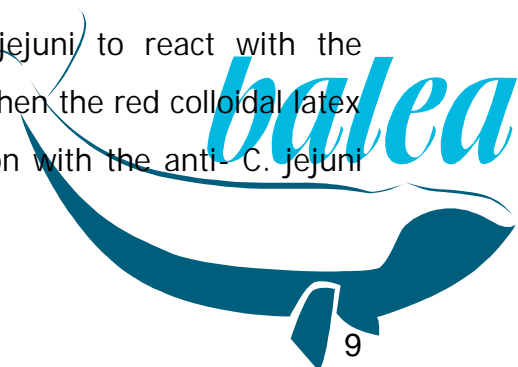
Illustration 2



### 3 INTERPRETATION OF RESULTS

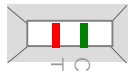
If the sample is Campylobacter positive, *C. jejuni* react with the antibodies bound to the red colloidal latex particles. When this complex (particles/antibodies/ *C. jejuni*) reaches the first line result zone, it reacts again with the immobilised antibodies anti-*C. jejuni*, producing a red band, which increases its colour intensity with the course of the chromatography and with Campylobacter concentration.

If the sample is negative there is no *C. jejuni* to react with the antibodies bound to the colloidal red latex particles. When the red colloidal latex particles reach the results zone, there is no interaction with the anti-*C. jejuni*

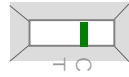


antibodies immobilised there. The line remains invisible while the chromatographic process advances.

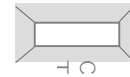
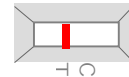
The interpretation of the results is as follows:



POSITIVE



NEGATIVE



INVALID

### 3.1 POSITIVE

Campylobacter POSITIVE: Two bands or lines appear in the results zone: a red (positive) line and a green (control) line. The upper line (green control line) will always appear as a strong line. The colour intensity of the lower red line (results line) will depend on the Campylobacter concentration of the specimen.

This intensity may vary from very strong at high Campylobacter concentrations to faint when the Campylobacter concentration is close to the sensitivity limit of the test.

### 3.2 NEGATIVE

Only one green band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

### 3.3 INVALID

A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the result line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are likely the reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the tests using a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact you local distributor.



### 3.4 NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line region will vary depending on the concentration of human Campylobacter presents in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in Campylobacter can be determined by this qualitative test.

### 3.5 QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A green line appearing in the control region is the internal procedural control. It confirms a sufficient specimen volume and a correct procedural technique.

### 3.6 LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
4. This test provides a presumptive diagnosis of Campylobacteriosis. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated must be based in the correlation of the results with further clinical observations.

## 4 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 4.1 EXPECTED VALUES

Campylobacter leads mostly to sporadic infections. About 50% of cases are associated with the handling and consumption of poultry. Other causes include the consumption of beef, pork, raw milk and contaminated water and contact with pets and farm animals.



#### 4.2 SENSITIVITY AND SPECIFICITY

It was studied some stool samples from patients with the same as campylobacteriosis symptoms. For all samples confirmed as positive result by culture, it was performed an evaluation using Campylobacter Balea. The results were >99% of sensitivity and >99% of specificity.

The use of a mouse monoclonal antibody in Campylobacter Balea assures high degree of specificity for the detection of these bacteria. The antibodies used to elaborate this test recognise epitopes present in the antigen found in stool of patients, as well as in preparations from the bacteria cultures in vitro.

#### 4.3 CROSS-REACTIVITY

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

- H. pylori
- Rotavirus
- Adenovirus
- Escherichia coli












### 5 REFERENCES

#### References

- Eleni Galanis. "Campylobacter and bacterial gastroenteritis". CMAJ. Sept. 2007, 177 (6).
- Bellido-Blasco, K. et al. "Risk Factors For The Occurrence Of Sporadic Campylobacter, Salmonella And Rotavirus Diarrhea In Preschool Children". An Pediatr (Barc). 2007;66 (4):367-74.



## 6 SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For in vitro diagnostic use only
	Authorized representative		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by
	Sample Diluent		

TECHNICAL SHEET OF Campylobacter Balea

