

ProSpecT

Προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter

REF	R2476096	96 εξετάσεις
------------	----------------	--------------

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT™ είναι ένας ενζυμικός ανοσοπροδιορισμός μικροπλακών IN VITRO (EIA) για την ποιοτική ανίχνευση του ειδικού αντιγόνου <i>καμπυλοβακτηριδίου</i> σε δείγματα κοπράνων και καλλιέργειες κοπράνων με ζωμό εμπλουτισμού. Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων <i>καμπυλοβακτηριδίου</i> .

2. ΠΕΡΙΛΗΨΗ
Το εντεροπαθογόνο βακτηρίδιο <i>Campylobacter jejuni</i> αναγνωρίζεται ως ένας από τους κύριους αιτιολογικούς παράγοντες της οξείας διάρροιας σε ανθρώπους ^{1,2,3} . Αποτελεί την πρωτεύουσα αιτία της βακτηριδιακής διάρροιας στις Η.Π.Α., υπερβαίνοντας τη <i>Salmonella</i> και <i>Shigella</i> μαζί ^{4,5} . Παρότι η νόσος έχει παγκόσμια διάδοση, είναι ιδιαίτερα σοβαρή σε αναπτυσσόμενες χώρες. Οι λοιμώξεις <i>Campylobacter jejuni</i> προκαλούν διάρροια η οποία μπορεί να είναι υδαρή και να περιέχει αίμα, συνήθως δύσκολα ανιχνεύσιμη, και λευκοκύτταρα κοπράνων ⁶ . Άλλα συμπτώματα είναι πυρετός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, κεφαλαλγία και μυϊκό άλγος. Η ασθένεια προκύπτει 2 έως 5 ημέρες μετά την κατανάλωση της μολυσμένης τροφής ή νερού και μπορεί να διαρκέσει 7 έως 10 ημέρες. Οι περισσότερες λοιμώξεις περιορίζονται από μόνες τους και δεν απαιτείται θεραπεία με αντιβίωση ⁹ . Οι επιπλοκές είναι σπάνιες, ωστόσο, έχει αναφερθεί ότι οι λοιμώξεις μπορεί να συνυπάρχουν με ενεργή αρθρίτιδα, αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο, μηνιγγίτιδα, υποτροπιάζουσα κολίτιδα, οξεία χολοκυτίτιδα και σύνδρομο Guillain-Barre ⁴ . Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών και νεαροί ενήλικες (15-29) ταλαιπωρούνται πιο συχνά με λοιμώξεις <i>Campylobacter jejuni</i> σε σχέση με άλλες ηλικιακές ομάδες.

Η διάγνωση των λοιμώξεων καμπυλοβακτηριδίωσης αποτελείται επί του παρόντος από την απομόνωση και καλλιέργεια του οργανισμού σε ζωμό εμπλουτισμού και επιλεκτικό μέσο που περιέχει μια ποικιλία από αντιβιοτικά συμπληρώματα σε μικροαερόφιλικη ατμόσφαιρα 5% οξυγόνο και 10% διοξείδιο του αζώτου. Η απομόνωση μπορεί να διαρκέσει από 2 ημέρες έως μία εβδομάδα.

Το ειδικό αντιγόνο καμπυλοβακτηριδίου είναι ένα επιφανειακό αντιγόνο καμπυλοβακτηριδίου. Η ανάλυση Western blotting αποκαλύπτει 2 ζώνες με μοριακά βάρη περίπου 15Kd και 66Kd. Μελέτες διασταυρούμενης αντιδραστικότητας υποδεικνύουν ότι πρόκειται για ένα αντιγόνο που είναι κοινό για το *Campylobacter jejuni* και το *Campylobacter coli*.

3. ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ
Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT είναι ένας ανοσοπροδιορισμός στερεής φάσης για την ανίχνευση

του ειδικού αντιγόνου *καμπυλοβακτηριδίου*. Προστίθενται αραιωμένα δείγματα κοπράνων σε αποσπώμενες υποδοχές μικροπλακών επάνω στις οποίες δεσμεύεται το πολυκλωνικό αντίσωμα ειδικού αντιγόνου αντι-*καμπυλοβακτηριδίου* κουνελιού. Εάν υπάρχει ειδικό αντιγόνο *καμπυλοβακτηριδίου*, αυτό «συλλαμβάνεται» από το αντίσωμα δέσμευσης. Ακολουθεί επώαση των υποδοχών και κατόπιν πλένονται για να απομακρυνθεί το αδέσμευτο υλικό. Προστίθεται το συζυγές ένζυμο (πολυκλωνικό ειδικό αντιγόνο αντι-καμπυλοβακτηριδίου κουνελιού σημασμένο με ένζυμο υπεροξειδάση χρένου). Ακολουθεί επώαση των υποδοχών και κατόπιν πλένονται για να απομακρυνθεί το αδέσμευτο συζυγές ένζυμο. Σε θετική αντίδραση, το συλληφθέν ειδικό αντιγόνο *καμπυλοβακτηριδίου* δεσμεύει το συζυγές ένζυμο στην υποδοχή. Προστίθεται το υπόστρωμα για το ένζυμο, 3,3',5,5'-τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB). Σε θετική αντίδραση, το ένζυμο που δεσμεύεται στην υποδοχή από το ειδικό αντιγόνο καμπυλοβακτηριδίου μετατρέπει το υπόστρωμα σε έγχρωμο προϊόν αντίδρασης. Η χρωματική ανάπτυξη μπορεί να ανιχνευτεί οπτικά ή φασματοφωτομετρικά. Σε αρνητική αντίδραση, δεν υπάρχει καθόλου ειδικό αντιγόνο *καμπυλοβακτηριδίου* ή υπάρχει ανεπαρκές επίπεδο του αντιγόνου για τη δέσμευση του συζυγούς ένζυμου και δεν αναπτύσσεται κανένα έγχρωμο προϊόν αντίδρασης.

4. ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Περιεχόμενο επαρκές για <n> εξετάσεις
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Θερμοκρασιακοί περιορισμοί (Θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Κωδικός παρτίδας (Αριθμός παρτίδας)
	Ημερομηνία λήξης
	Παρασκευαστής
	Αραιωμένο δείγμα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΚΙΤ, ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ

Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή 96 εξετάσεων.

Βλ. επίσης **Προφυλάξεις**, παράγραφο 6.

Η ημερομηνία λήξης κάθε κιτ αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Φυλάξτε όλα τα συστατικά στους 2 έως 8°C.

Πριν από τη χρήση, περιμένετε μέχρι τα αντιδραστήρια να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (20-25°C) και αναμείξτε προσεκτικά. Μετά τη χρήση, επιστρέψτε τα αχρησιμοποίητα αντιδραστήρια στο ψυγείο.

Ολα τα αντιδραστήρια εκτός από το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης παρέχονται σε συγκέντρωση εργασίας. Τα αντιδραστήρια μπορούν να διανεμηθούν απευθείας από τα σταγονομετρικά φιαλίδια ή να χρησιμοποιηθούν με πιπέτες πολλαπλών καναλιών. Εάν έχει διοχετευθεί περίσσεια ποσότητα των αντιδραστηρίων, η περίσσεια πρέπει να απορριφτεί. Μη διοχετεύετε την περίσσεια ποσότητα του αντιδραστηρίου ξανά στο φιαλίδιο.

	Οδηγίες χρήσης
	Πιπέτες μεταφοράς
	Βάση στήριξης ταινιών και κάλυμα μικροπλάκας
	Κάρτα διαδικασίας
MICROTITRATION PLATE	Μικροπλάκα* (8 υποδοχές / ταινία)

6 ταινίες (R2476048) ή 12 ταινίες (R2476096) επικαλυμμένες με αντίσωμα του ειδικού αντιγόνου αντι-*καμπυλοβακτηριδίου* κουνελιού. Οι αχρησιμοποίητες ταινίες μικροπλάκας πρέπει να φυλάσσονται στην μεμβρανώδη σακούλα που περιέχει τον αποξηραντικό παράγοντα για την απομάκρυνση της υγρασίας.

CONJUGATE	Συζυγές ένζυμο*
	Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 12 ml (R2476048) ή 25 ml (R2476096) υπεροξειδάση χρένου σημασμένη με πολυκλωνικό ειδικό αντιγόνο αντι- <i>καμπυλοβακτηριδίου</i> κουνελιού με αντιμικροβιακούς παράγοντες.

CONTROL +	Θετικό υλικό ελέγχου
	Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 4 ml αδραντοποιημένο υπερκείμενο κλάσμα καλλιέργειας <i>Campylobacter jejuni</i> που αιωρείται σε ρυθμιστικό διάλυμα με εμβρυϊκό βόδιο ορό και αντιμικροβιακούς παράγοντες.

CONTROL -	Αρνητικό υλικό ελέγχου
	Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 4 ml ρυθμιστικό διάλυμα με ορό κουνελιού, ερυθρή χρωστική και αντιμικροβιακούς παράγοντες.

SAMPLE DILUENT	Βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων
	Ενα φιαλίδιο που περιέχει 120 ml ρυθμιστικό διάλυμα με ορό κουνελιού, ερυθρή χρωστική και αντιμικροβιακούς παράγοντες.

WASH BUFFER (x10)	Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης
	Ενα φιαλίδιο που περιέχει 120 ml (x10) συμπυκνωμένο ρυθμιστικό διάλυμα με αντιμικροβιακούς παράγοντες.

Αραιώστε (x10) το συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης (x1) προσθέτοντας 1 μέρος συμπυκνώματος σε 9 μέρη απεσταγμένου ή αποιονισμένου νερού. Το αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για 1 μήνα όταν αποθηκεύεται στους 2 έως 8°C.

SUBSTRATE TMB	Έγχρωμο υπόστρωμα
	Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 12 ml (R2476048) ή 25 ml (R2476096) 3,3',5,5'-τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB) σε ρυθμιστικό διάλυμα.
	Το έγχρωμο υπόστρωμα πρέπει να φυλάσσεται στο φωτοπροστατευμένο φιαλίδιο μέσα στο οποίο παρέχεται, αλλά και να χρησιμοποιείται

STOP SOLUTION	Ανασχετικό διάλυμα
	Ενα σταγονομετρικό φιαλίδιο που περιέχει 12 ml 0,46 mol/l θειικό οξύ.

***Σημείωση:** Μην εναλλάσσετε αντιδραστήρια μεταξύ κιτ με διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
IVD

Τα αντιδραστήρια προορίζονται για *in vitro* διαγνωστική χρήση μόνο.

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας (SDS) και τις επισημάνσεις του προϊόντος για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με πιθανούς επικίνδυνα συστατικά.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- 6.1. Τα αντιδραστήρια προετοιμάζονται από βιολογικά υλικά και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σαν να ήταν δυνητικά μολυσματικό υλικό. Απορρίψτε χρησιμοποιώντας κατάλληλες βιοεπικίνδυνες διαδικασίες.
- 6.2. Μην αναρροφάτε με πιπέτα υλικά με το στόμα. Φοράτε αναλώσιμα γάντια και προστασία για τα μάτια κατά το χειρισμό δειγμάτων και τη διεξαγωγή του προσδιορισμού. Πλύντε πολύ καλά τα χέρια σας όταν τελειώσετε.
- 6.3. Τα δείγματα ενδέχεται να περιέχουν λοιμώδεις παράγοντες και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται σε επίπεδο βιοασφάλειας 2 όπως συνιστάται στο εγχειρίδιο CDC/NIH, «Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories», 5η έκδοση.
- 6.4. Το ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης περιέχει δυνητικά δερματικό ευαισθητοποιητή (< 1% κ.ό.). Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα. Φοράτε αναλώσιμα γάντια βινιλίου ή νιτρίλιου.
- 6.5. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης σε κατάλληλους περιέκτες για βιοεπικίνδυνα υλικά.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

6.6. Διαβάστε προσεκτικά και ακολουθήστε όλες τις οδηγίες στις Οδηγίες χρήσης.

6.7. Τα αντιδραστήρια παρέχονται στην απαιτούμενη συγκέντρωση εργασίας, με εξαίρεση το συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης. Μην αραιώνετε αντιδραστήρια, εκτός εάν δοθούν οδηγίες.

6.8. Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά τις ημερομηνίες λήξης. Οι ημερομηνίες λήξης αναγράφονται στην ετικέτα κάθε αντιδραστηρίου. Η χρήση των αντιδραστηρίων μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να επηρεάσει την ακρίβεια των αποτελεσμάτων.

6.9. Τα ακόλουθα κοινά αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλη τη σειρά προϊόντων ProSpecT: ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης, έγχρωμο υπόστρωμα και ανασχετικό διάλυμα.

6.10. Η μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων ενδέχεται να μειώσει την ακρίβεια του προσδιορισμού. Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων με

- τη χρήση αποστειρωμένων αναλώσιμων πιπετών κατά την αφαίρεση των κλασμάτων από τα φιαλίδια αντιδραστηρίων.
- 6.11. Περιμένετε μέχρι όλα τα αντιδραστήρια και δείγματα να αποκτήσουν θερμοκρασία δωματίου (20 έως 25°C) πριν από τη χρήση.
- 6.12. Οι ταινίες μικροπλάκας πρέπει να φυλάσσονται στην επανασφαιζόμενη μεμβρανώδη σακούλα με το αποξηραντικό παράγοντα, για να προστατεύονται οι υποδοχές μικροπλάκας από την υγρασία.
- 6.13. Τα δείγματα κοπράνων πρέπει να αναμειγνύονται πολύ καλά πριν από την επεξεργασία του δείγματος για να εξασφαλιστεί η ακριβής αντιπροσώπευση του δείγματος. ΜΗΝ ΣΥΜΠΥΚΝΩΝΕΤΕ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ.
- 6.14. Το έγχρωμο υπόστρωμα είναι ευαίσθητο στην έκθεση στο φως. Εάν το αντιδραστήριο εκτεθεί στο φως και αναπτύξει χρώμα, το αντιδραστήριο πρέπει να απορριφθεί.
- 6.15. Τα άτομα με αχρωματοψία ή με μειωμένη όραση ενδέχεται να μην μπορούν να διαβάσουν οπτικά την εξέταση και πρέπει να χρησιμοποιούν φασματοφωτομετρικές ενδείξεις για να ερμηνεύουν τα αποτελέσματα.
- 6.16. Προσθέστε τα αντιδραστήρια στις υποδοχές εξέτασης με την ίδια σειρά καθ' όλη τη διαδικασία. Για να αποφύγετε τη μόλυνση, μην αγγίζετε το υγρό μέσα στις υποδοχές με τα άκρα των φιαλιδίων.
- 6.17. Χρονομετρήστε κάθε επώαση με ακρίβεια. Αρχίστε να χρονομετράτε αφού προσθέσετε το αντιδραστήριο στην τελευταία υποδοχή σε κάθε μικροπλάκα που εξετάζεται. Για να εξασφαλιστεί η ακριβής χρονομέτρηση, να μην επεξεργάζεστε περισσότερες από 96 πλάκες υποδοχών ταυτόχρονα. Η απόκλιση από την επιβεβαιωμένη διαδικασία ενδέχεται να μεταβάλλει την απόδοση του προσδιορισμού.
- 6.18. Είναι σημαντικό να κρατάτε τα σταγονομετρικά φιαλίδια καθατά και η σταγόνα να σχηματίζεται στη μύτη του στομίου. Εάν το στόμιο υγρανθεί, σχηματίζεται μια σταγόνα από λανθασμένη ογκομετρική ποσότητα γύρω από το άκρο και όχι στη μύτη. Εάν συμβεί αυτό, στεγνώστε το στόμιο πριν από την επεξεργασία.
- 7. ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΟΠΡΑΝΩΝ**
- Για άμεση εξέταση των δειγμάτων κοπράνων, τα βέλτιστα αποτελέσματα λαμβάνονται εάν τα κόπρανα εξεταστούν αμέσως μετά την παραλαβή τους από το εργαστήριο. Για εξέταση με ζωμό εμπλουτισμού, τα δείγματα κοπράνων πρέπει να προστεθούν στο ζωμό εμπλουτισμού αμέσως μετά την παραλαβή τους από το εργαστήριο.
- ΠΡΟΣΦΑΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ** Τα μη διατηρημένα δείγματα κοπράνων μπορούν να φυλαχθούν στους 2 έως 8°C και να εξεταστούν εντός 72 ωρών. Τα δείγματα μπορούν να αραιωθούν σε αναλογία 1:3 με βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων και να φυλαχτούν στο ψυγείο στους 2 έως 8°C για έως 72 ώρες πριν από την εξέταση.
- ΚΑΤΑΨΥΓΜΕΝΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ** Φυλάξτε τα κόπρανα στους -20°C ή χαμηλότερα εάν η εξέταση πρόκειται να διεξαχθεί μετά από 72 ώρες. Να αποφεύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη.
- ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ CARY BLAIR** Τα δείγματα κοπράνων που έχουν συλλεχθεί σε μέσα μεταφοράς Cary Blair πρέπει να φυλαχτούν στο ψυγείο στους 2 έως 8°C και να εξεταστούν εντός 1 εβδομάδας από τη συλλογή τους.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ													
ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ													
Βλ. Περιεχόμενα κιτ, ενότητα 5													
ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ													
Δοχεία συλλογής δειγμάτων κοπράνων Χρονομετρητής που μετράει σε λεπτά Φιάλη πλύσης για ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης Απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό													
ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ													
Συσκευή ανάγνωσης μικροπλακών με δυνατότητα ανάγνωσης 450 nm ή 450/620 έως 650 nm Στείλεοι εφαρμογής με μύτη από βαμβάκι ή ραιγιόν Μικροπιπέτα που διανέμι ογκους έως 200 μl Πλαστικοί ή γυάλινοι αναλώσιμοι δοκιμαστικοί σωλήνες Συσκευή Vortex με προσαρμογέα πλάκας ή συσκευή ανακίνησης													
ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ													
8.1. Προετοιμασία δείγματος για τον προσδιορισμό: Τα δείγματα σε μέσα μεταφοράς Cary Blair μπορούν να προστεθούν απευθείας σε υποδοχές μικροπλακών για εξέταση (βλ. Βήμα 8.4 παρακάτω). Βεβαιωθείτε να αναμίξετε τα δείγματα στο μέσο μεταφοράς πριν τα μεταφέρετε στην υποδοχή μικροπλάκας.													
Τα πρόσφατα δείγματα κοπράνων ή οι καλλιέργειες με ζωμό εμπλουτισμού πρέπει να αραιωθούν (βλ. πλαίσιο Α ή Β παρακάτω).													
<table><tr><th>A</th><th>Άμεση εξέταση κοπράνων για πρόσφατα, μη διατηρημένα δείγματα</th></tr><tr><td>1</td><td>Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων σε έναν καθαρό πλαστικό ή γυάλινο αναλώσιμο δοκιμαστικό σωλήνα.</td></tr><tr><td>2</td><td>Αναμίξετε τα κόπρανα όσο καλύτερα γίνεται.</td></tr><tr><td>3</td><td>Για υδαρές κόπρανα ή ημιστερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να προσθέσετε περίπου 0,3 ml (τρίτη ένδειξη από τη μύτη της πιπέτας). Εξωθήστε το δείγμα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων και αναμίξτε με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.</td></tr><tr><td>4</td><td>Για στερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε στειλέο εφαρμογής για να προσθέσετε 0,3 gm (διαμέτρου 6 mm περίπου). Με το στειλέο εφαρμογή, γαλακτοματοποιήστε τα κόπρανα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων. Τοποθετήστε μια πιπέτα μεταφοράς στο δοκιμαστικό σωλήνα και αναμίξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωλήνα με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.</td></tr><tr><td>5</td><td>ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 8.2</td></tr></table>		A	Άμεση εξέταση κοπράνων για πρόσφατα, μη διατηρημένα δείγματα	1	Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων σε έναν καθαρό πλαστικό ή γυάλινο αναλώσιμο δοκιμαστικό σωλήνα.	2	Αναμίξετε τα κόπρανα όσο καλύτερα γίνεται.	3	Για υδαρές κόπρανα ή ημιστερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να προσθέσετε περίπου 0,3 ml (τρίτη ένδειξη από τη μύτη της πιπέτας). Εξωθήστε το δείγμα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων και αναμίξτε με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.	4	Για στερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε στειλέο εφαρμογής για να προσθέσετε 0,3 gm (διαμέτρου 6 mm περίπου). Με το στειλέο εφαρμογή, γαλακτοματοποιήστε τα κόπρανα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων. Τοποθετήστε μια πιπέτα μεταφοράς στο δοκιμαστικό σωλήνα και αναμίξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωλήνα με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.	5	ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 8.2
A	Άμεση εξέταση κοπράνων για πρόσφατα, μη διατηρημένα δείγματα												
1	Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων σε έναν καθαρό πλαστικό ή γυάλινο αναλώσιμο δοκιμαστικό σωλήνα.												
2	Αναμίξετε τα κόπρανα όσο καλύτερα γίνεται.												
3	Για υδαρές κόπρανα ή ημιστερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε την πιπέτα μεταφοράς για να προσθέσετε περίπου 0,3 ml (τρίτη ένδειξη από τη μύτη της πιπέτας). Εξωθήστε το δείγμα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων και αναμίξτε με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.												
4	Για στερεά κόπρανα, χρησιμοποιήστε στειλέο εφαρμογής για να προσθέσετε 0,3 gm (διαμέτρου 6 mm περίπου). Με το στειλέο εφαρμογή, γαλακτοματοποιήστε τα κόπρανα στο βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων. Τοποθετήστε μια πιπέτα μεταφοράς στο δοκιμαστικό σωλήνα και αναμίξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωλήνα με αναρρόφηση πάνω-κάτω μία φορά. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα.												
5	ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 8.2												
<table><tr><th>B</th><th>Μέθοδος ζωμού για δείγματα με ζωμό εμπλουτισμού</th></tr><tr><td>1</td><td>Εμβολιάστε 150 μl ή 3 σταγόνες κόπρανα σε 5 ml ζωμό GN, Haina.</td></tr><tr><td>2</td><td>Επωάστε στους 35 ± 2°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες για 18 έως 24 ώρες.</td></tr><tr><td>3</td><td>Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δείγματος σε έναν καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα 12 x 75 mm.</td></tr></table>		B	Μέθοδος ζωμού για δείγματα με ζωμό εμπλουτισμού	1	Εμβολιάστε 150 μl ή 3 σταγόνες κόπρανα σε 5 ml ζωμό GN, Haina.	2	Επωάστε στους 35 ± 2°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες για 18 έως 24 ώρες.	3	Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δείγματος σε έναν καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα 12 x 75 mm.				
B	Μέθοδος ζωμού για δείγματα με ζωμό εμπλουτισμού												
1	Εμβολιάστε 150 μl ή 3 σταγόνες κόπρανα σε 5 ml ζωμό GN, Haina.												
2	Επωάστε στους 35 ± 2°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες για 18 έως 24 ώρες.												
3	Προσθέστε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δείγματος σε έναν καθαρό δοκιμαστικό σωλήνα 12 x 75 mm.												

- | | |
|---|--|
| 4 | Μεταφέρετε 0,3 ml καλλιέργεια ζωμού σε 0,6 ml βακτηριδιακό αραιωτικό δειγμάτων με πιπέτα μεταφοράς. Αφήστε την πιπέτα μεταφοράς μέσα στο δοκιμαστικό σωλήνα. |
| 5 | ΣΥΝΕΧΙΣΤΕ ΜΕ ΤΟ ΒΗΜΑ 8.2 |
- 8.2. Ανοίξτε τη μεμβρανώδη θήκη, αφαιρέστε τον απαραίτητο αριθμό ταινιών μικροπλακών και τοποθετήστε τις στη βάση στήριξης ταινιών μικροπλάκας Χρησιμοποιήστε μία υποδοχή για το αρνητικό υλικό ελέγχου και μία για το θετικό υλικό ελέγχου. Εάν χρησιμοποιείτε λιγότερες από 8 υποδοχές, αφαιρέστε τον απαιτούμενο αριθμό υποδοχών από μια ταινία και επιστρέψτε τις μη χρησιμοποιημένες υποδοχές στη μεμβρανώδη θήκη με τον αποξηραντικό παράγοντα. ΕΠΑΝΑΣΦΡΑΓΙΣΤΕ ΚΑΛΑ ΤΗ ΘΗΚΗ ΓΙΑ ΝΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΗΝ ΥΓΡΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΣΤΟ ΨΥΓΕΙΟ.
- 8.3. Προσθέστε **4 σταγόνες** (200 μl) αρνητικό υλικό ελέγχου στην υποδοχή A1. Προσθέστε **4 σταγόνες** (200 μl) θετικό υλικό ελέγχου στην υποδοχή B1.
- 8.4. Με πιπέτα μεταφοράς, προσθέστε **4 σταγόνες** αραιωμένο δείγμα ή καλλιέργεια με ζωμό εμπλουτισμού ή **4 σταγόνες** δείγμα σε μέσο μεταφοράς σε κάθε υποδοχή. Σημείωση: Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας μεταφοράς μόλις μέσα στην υποδοχή για να αποφευχθεί ο παφλασμός μέσα σε γειτονικές υποδοχές.
- 8.5. **Καλύψτε** τη μικροπλάκα και επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου (20 έως 25°C) για **60 λεπτά**. Αρχίστε τη χρονομέτρηση μετά από την προσθήκη του τελευταίου δείγματος.
- 8.6. Αφαιρέστε με ανακίνηση ή αναρροφήστε το περιεχόμενο των υποδοχών. Πλύνετε γεμίζοντας πλήρως κάθε υποδοχή με **αραιωμένο** ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης (~350 έως 400 μl/υποδοχή). Αφαιρέστε με ανακίνηση ή αναρροφήστε το υγρό των υποδοχών μετά από κάθε πλύση. Πλύνετε συνολικά **3 φορές**. Μετά την τελευταία πλύση αφαιρέστε το περιεχόμενο και χτυπήστε την πλάκα σε καθαρές χάρτινες πετσέτες ή εκτελέστε αναρρόφηση. Αφαιρέστε όσο το δυνατό περισσότερο ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης, αλλά μην αφήσετε τις υποδοχές να στεγνώσουν οποιαδήποτε στιγμή.
- 8.7. Προσθέστε **4 σταγόνες** (200 μl) συζυγές ένζυμο σε κάθε πλάκα.
- 8.8. **Καλύψτε** τη μικροπλάκα και επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου (20 έως 25°C) για **30 λεπτά**.
- 8.9. Ανακινήστε μέχρι να απομακρυνθεί ή αναρροφήστε και πλύντε κάθε υποδοχή **5 φορές** όπως στο βήμα 8.6.
- 8.10. Προσθέστε **4 σταγόνες** (200 μl) έγχρωμο υπόστρωμα σε κάθε υποδοχή.
- 8.11. **Καλύψτε** τη μικροπλάκα και επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου (20 έως 25°C) για **10 λεπτά**.
- 8.12. Προσθέστε **1 σταγόνα** (50 μl) ανασχετικό διάλυμα σε κάθε υποδοχή. Χτυπήστε απαλά ή αναμίξτε σε συσκευή Vortex τις υποδοχές μέχρι το κίτρινο χρώμα να είναι ομοιόμορφο. Διαβάστε τις αντιδράσεις εντός **10 λεπτών** μετά την προσθήκη του ανασχετικού διαλύματος.
- 8.13. Διαβάστε οπτικά ή φασματοφωτομετρικά στα 450 nm (μόνο μήκος κύματος) ή 450/620 έως 650 nm (δύπλο μήκος κύματος).

- 9. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**
- Τα θετικά και αρνητικά υλικά ελέγχου πρέπει να περιλαμβάνονται κάθε φορά που πραγματοποιείται η εξέταση. Τα θετικά και αρνητικά υλικά ελέγχου εξυπηρετούν για τον έλεγχο των αντιδραστηρίων και της διαδικασίας. Τα υλικά ελέγχου προορίζονται για την παρακολούθηση τυχόν ουσιάδους αποτυχίας των αντιδραστηρίων. Το θετικό υλικό ελέγχου δεν διασφαλίζει την ακρίβεια στην τιμή αποκλεισμού του προσδιορισμού. Η οπτική πυκνότητα (Ο.Π.) του αρνητικού υλικού ελέγχου πρέπει να είναι < 0,100 στα 450 nm ή < 0,070 στα 450/620 έως 650 nm. Το αρνητικό υλικό ελέγχου πρέπει να είναι άχρωμο όταν προσδιορίζεται οπτικά. Εάν υπάρχει κίτρινο χρώμα ίσο με ή μεγαλύτερο από 1+ στην κάρτα διαδικασίας για το αρνητικό υλικό ελέγχου, η εξέταση πρέπει να επαναληφθεί με ιδιαίτερη προσοχή στη διαδικασία πλύσης.
- Η Ο.Π. του θετικού υλικού ελέγχου πρέπει να είναι > 0,500 στα 450 nm ή 450/620 έως 650 nm. Οπτικά, η ένταση χρώματος του θετικού υλικού ελέγχου πρέπει να είναι ίση με ή μεγαλύτερη από την αντίδραση 2+ στην κάρτα διαδικασίας. Εάν υπάρχει λιγότερο χρώμα, καλέστε για τεχνική βοήθεια.
- 10. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ**
- Ανατρέξτε στην εσωκλειόμενη κάρτα διαδικασίας για τις ερμηνείες των χρωμάτων.**
- ΟΠΤΙΚΑ**
- 10.1. Προσδιορίστε τα αποτελέσματα εξέτασης με σύγκριση με τα χρώματα αντίδρασης στην κάρτα διαδικασίας.
Θετικό: Κίτρινο χρώμα με ένταση 1+ τουλάχιστον
Αρνητικό: Αχρωμο
Απροσδιόριστο: Αμυδρό κίτρινο χρώμα, λιγότερο από την αντίδραση 1+
- 10.2. Ερμηνεία των οπτικών αποτελεσμάτων:
Θετικό: Εάν το κίτρινο χρώμα με ένταση 1+ τουλάχιστον αναπτύσσεται στην υποδοχή εξέτασης, το δείγμα περιέχει ειδικό αντιγόνο καμπυλοβακτηριδίου και η εξέταση είναι θετική.
Αρνητικό: Μια άχρωμη αντίδραση είναι αρνητικό αποτέλεσμα και υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει ειδικό αντιγόνο καμπυλοβακτηριδίου ή δεν υπάρχει ανιχνεύσιμο επίπεδο ειδικού αντιγόνου καμπυλοβακτηριδίου στο δείγμα που εξετάστηκε.
Απροσδιόριστο: Εάν το αμυδρό κίτρινο χρώμα είναι λιγότερο από ότι αναπτύσσει η αντίδραση 1+, η εξέταση είναι απροσδιόριστη. Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα πρέπει να επαναληφθούν. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι θετικά, το δείγμα είναι θετικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι αρνητικά, το δείγμα είναι αρνητικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης παραμένουν απροσδιόριστα, πρέπει να ληφθεί άλλο δείγμα και να εξεταστεί.

ΦΑΣΜΑΤΟΦΩΤΟΜΕΤΡΙΚΑ

- 10.3. Προσδιορίστε τα αποτελέσματα σε μονό (450 nm) ή δuple (450/620 έως 650 nm) μήκος κύματος.
- 10.4. Ανάγνωση των αποτελεσμάτων εξέτασης

A. Μονό μήκος κύματος	Πρόσφατο δείγμα κοπράνων	Μέσο μεταφοράς/ Ζωμός
Αρνητικό:	Ο.Π. < 0,130	< 0,100
Απροσδιόριστο:	Ο.Π. 0,130 - 0,170	0,100 - 0,130
Θετικό:	Ο.Π. > 0,170	> 0,130
B. Διπλό μήκος κύματος	Πρόσφατο δείγμα κοπράνων	Μέσο μεταφοράς/ Ζωμός
Αρνητικό:	Ο.Π. < 0,100	< 0,070
Απροσδιόριστο:	Ο.Π. 0,100 - 0,140	0,070 - 0,100
Θετικό:	Ο.Π. > 0,140	> 0,100

10.5. Ερμηνεία των φασματοφωτομετρικών αποτελεσμάτων:

Θετικό: Μια ένδειξη Ο.Π. που είναι υψηλότερη από την ενδεδειγμένη τιμή αποκοπής για μονό μήκος κύματος ή διπλό μήκος κύματος κατά τύπο δείγματος είναι θετική και υποδεικνύει την παρουσία του ειδικού αντιγόνου καμπυλοβακτηριδίου.

Αρνητικό: Μια ένδειξη Ο.Π. που είναι χαμηλότερη από την ενδεδειγμένη τιμή αποκοπής για μονό μήκος κύματος ή διπλό μήκος κύματος ανά τύπο δείγματος είναι αρνητικό αποτέλεσμα και υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει ειδικό αντιγόνο *καμπυλοβακτηριδίου* ή δεν υπάρχει ανιχνεύσιμο επίπεδο ειδικού αντιγόνου *καμπυλοβακτηριδίου* στο δείγμα που εξετάστηκε.

Απροσδιόριστο: Ενδείξεις Ο.Π. που κυμαίνονται στο ενδεδειγμένο απροσδιόριστο εύρος ανά τύπο δείγματος είναι απροσδιόριστες. Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα πρέπει να επαναληφθούν. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι θετικά, το δείγμα είναι θετικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι αρνητικά, το δείγμα είναι αρνητικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης παραμένουν απροσδιόριστα, πρέπει να ληφθεί άλλο δείγμα και να εξεταστεί.

Υπάρχει απροσδιόριστο αποτέλεσμα όταν οι οπτικές και φασματοφωτομετρικές ενδείξεις συμφωνούν. Τα απροσδιόριστα αποτελέσματα πρέπει να επαναληφθούν. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι θετικά, το δείγμα είναι θετικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης είναι αρνητικά, το δείγμα είναι αρνητικό. Εάν τα αποτελέσματα της επαναληπτικής εξέτασης παραμένουν απροσδιόριστα, πρέπει να ληφθεί άλλο δείγμα και να εξεταστεί.

Σημείωση: Οποιοσδήποτε υποδοχές που είναι οπτικά άχρωμες αλλά δίνουν ένδειξη Ο.Π. που δεν είναι συνεπής με την οπτική ερμηνεία πρέπει να θεωρηθούν ασύμφωνη ένδειξη και να εξεταστούν για παρουσία φυσαλίδων, μικρών σωματιδίων στις υποδοχές ή αδιαφανούς μεμβράνης στο κάτω μέρος των υποδοχών. Για να απομακρύνετε τη μεμβράνη, σκουπίστε το κάτω μέρος των υποδοχών και προσδιόριστε την Ο.Π. ξανά. Εάν επιμένει η ασυμφωνία μεταξύ της οπτικής ένδειξης και της ένδειξης Ο.Π., επαναλάβετε την εξέταση.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων του προσδιορισμού μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT εξαρτάται από το εάν η αντίδραση ελέγχου πραγματοποιείται με τον αναμενόμενο τρόπο. Βλ. **Ποιοτικές έλεγχος**, ενότητα 9.

Ενα αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης δεν αποκλείει την πιθανότητα της παρουσίας καμπυλοβακτηριδίου και ενδέχεται να προκύπτει όταν το επίπεδο αντιγόνου στο δείγμα είναι χαμηλότερο από το επίπεδο ανίχνευσης της εξέτασης. Η συσχέτιση μεταξύ της

ποσότητας αντιγόνου στο δείγμα και της κλινικής παρουσίας της δεν έχει καθοριστεί ακόμη. Όπως συμβαίνει με όλες τις IN VITRO διαγνωστικές εξετάσεις, τα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται από τον κλινικό ιατρό σε συνδυασμό με κλινικά ευρήματα ή/και άλλα διαγνωστικά αποτελέσματα.

Η σωστή συλλογή και επεξεργασία δειγμάτων είναι ουσιαστικοί παράγοντες για την επίτευξη της βέλτιστης απόδοσης του προσδιορισμού. Τα βέλτιστα αποτελέσματα εξέτασης λαμβάνονται από δείγματα που εξετάστηκαν όσο το δυνατό πιο σύντομα μετά τη συλλογή τους. Βλ. **Συλλογή δειγμάτων κοπράνων** ενότητα 7.

Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της δεν διαφοροποιεί το *C. jejuni* από το *C. coli* και υπάρχουν άλλοι ορότυποι και υποείδη που μπορεί ή όχι να ανιχνευτούν. Δεν είναι γνωστό εάν τα *C. upsalensis*, *C. hyointestinalis*, ή *C. helviticus* αντιδρούν διασταυρούμενα.

12. ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Το *Campylobacter jejuni* αποτελεί την πρωτεύουσα αιτία της βακτηριδιακής διάρροιας στις Η.Π.Α. και οι λοιμώξεις βρίσκονται στα υψηλότερα ποσοστά κατά την περίοδο από το καλοκαίρι έως το φθινόπωρο⁵. Οι λοιμώξεις συνήθως προκύπτουν με την κατανάλωση μολυσμένης τροφής ή νερού. Η εξέταση δειγμάτων εμπορικών καταψυγμένων πουλερικών έχουν δείξει ποσοστά μόλυνσης που κυμαίνονται από 30 έως 90%⁶. Το *C. jejuni* είναι διαδεδομένα στο ζωικό βασίλειο και έχει απομονωθεί από μια ποικιλία κατοικίδιων ζώων, πουλερικών και ουσιαστικά από κάθε είδος άγριου πτηνού. Εχει επίσης αναφερθεί μετάδοση με σεξουαλική επαφή ή την οδό κοπράνων-στόμα καθώς και από την κατάποση μολυσμένου επιφανειακού ύδατος⁵. Τα παιδιά ηλικίας κάτω των 5 ετών και νεαροί ενήλικες (15-29) ταλαιπωρούνται πιο συχνά σε σχέση με άλλες ηλικιακές ομάδες. Σε μια πρόσφατη μελέτη του Κολεγίου Αμερικάνων Παθολόγων, στην οποία συμμετείχαν 601 ιδρύματα, βρέθηκε ότι ένα βακτηριδιακό παθογόνο μπορεί να αναγνωριστεί στο 6,4% των 59.500 δειγμάτων που υποβλήθηκαν⁷. Το *καμπυλοβακτηρίδιο* αναγνωρίστηκε στο 1,5% των δειγμάτων, η *Salmonella* στο 1,15% και το *Shigella* σε 0,9%. Τα ποσοστά διάδοσης για το *C. jejuni* στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής κυμαίνονται από 1,0 έως 4,6%³. Ποσοστά που αγγίζουν το 2,9% επίσης βρέθηκαν σε 4 ετή μελέτη στην Ελβετία⁸.

13. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT αξιολογήθηκε σε τρεις γεωγραφικά διακριτές κλινικές τοποθεσίες στις Η.Π.Α. και τον Καναδά. Οι τοποθεσίες ήταν ένα μητροπολιτικό νοσοκομείο στο Ιλινόις, ένα μεγάλο εργαστήριο αναφοράς στο Νιού Τζέρσεϊ και ένα κεντροποιημένο εργαστήριο εξετάσεων στο Οντάριο του Καναδά. Όλα τα δείγματα εξετάστηκαν με προσδιορισμούς καλλιέργειας και βιοχημικούς προσδιορισμούς για να επιβεβαιωθεί η θετική απομόνωση του *καμπυλοβακτηριδίου*. Τα αποτελέσματα σε κάθε μία από τις τοποθεσίες εξετάσεων, αφού επαναλήφθηκαν τα απροσδιόριστα αποτελέσματα και τα αποτελέσματα ασύμφωνων ενδείξεων όπως υποδεικνύεται στις παρούσες Οδηγίες χρήσης, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1. Προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT σε σύγκριση με προσδιορισμούς καλλιέργειας σε άμεσα δείγματα κοπράνων.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ 1				
		+	-	
ProSpecT	+	70	6	
Προσδιορισμός μικροπλακών	-	0	337	
		70	343	413

Ευαισθησία: 100%

Ειδικότητα: 98,3%

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ 2

		+	-	
ProSpecT	+	10	0	
Προσδιορισμός μικροπλακών	-	0	214	
		10	214	224

Ευαισθησία: 100%

Ειδικότητα: 100%

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ 3

		+	-	
ProSpecT	+	49	2	
Προσδιορισμός μικροπλακών	-	0	361	
		49	363	412

Ευαισθησία: 100%

Ειδικότητα: 99,4%

Πίνακας 2: Αποτελέσματα με συνδυασμένα δεδομένα από τρεις τοποθεσίες κλινικών μελετών σε απευθείας δείγματα κοπράνων.

		Απευθείας		
		+	-	
ProSpecT	+	129	8	
Προσδιορισμός μικροπλακών	-	0	912	
		129	920	1049

Ευαισθησία: 100% (97,2 - 100%)

Ειδικότητα: 99,1% (98,3 - 99,6%)

Συχετισμός: 99,2% (98,5 - 99,7%)

Όπως απεικονίζεται στον Πίνακα 2, υπάρχει συσχέτιση 99,2% μεταξύ του προσδιορισμού μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT και της καλλιέργειας όταν συνδυαστούν τα αποτελέσματα και των τριών τοποθεσιών και επιλυθούν όλα τα απροσδιόριστα αποτελέσματα και αποτελέσματα ασύμφωνων ενδείξεων. Όλα τα αποτελέσματα ασύμφωνων ενδείξεων ΕΙΑ επιλύθηκαν ως αρνητικά μετά από επαναληπτική εξέταση. Υπήρχε ένα δείγμα που ήταν αρχικά θετικό με ΕΙΑ, αρνητικό με καλλιέργεια. Κατά την επαναληπτική εξέταση, η καλλιέργεια ήταν θετική και επιλύθηκε ως αληθές θετικό. Από τα υπόλοιπα 8 δείγματα θετικά με ΕΙΑ, αρνητικά με καλλιέργεια, ένα βρέθηκε αρνητικό με ΕΙΑ στην επανάληψη. Τα άλλα 7 βρέθηκαν θετικά κατά τις επαναλήψεις.

Στην τοποθεσία δοκιμών 2, όλα τα δείγματα που εξετάστηκαν στον προσδιορισμό άμεσων κοπράνων επίσης εμπλουτίστηκαν κατά τη διάρκεια της νύχτας σε ζωμό GN, Hajna στους 35 ± 2°C σε ατμοσφαιρικές συνθήκες. Η εμπλουτισμένη καλλιέργεια κατόπιν αναλύθηκε με τον προσδιορισμό μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT και συγκρίθηκε με την τυπική μεθοδολογία με καλλιέργεια κοπράνων. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3: Προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT σε σύγκριση με προσδιορισμό καλλιέργειας σε καλλιέργειες κοπράνων με ζωμό εμπλουτισμού.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑΣ ΔΟΚΙΜΩΝ 2				
		+	-	
ProSpecT	+	9	0	
Προσδιορισμός μικροπλακών	-	1	214	
		10	214	224

Ευαισθησία: 90,0% (55,5 - 99,9%)

Ειδικότητα: 100% (98,3 - 100%)

Συχετισμός: 99,6% (97,5 - 100%)

Όπως απεικονίζεται στον Πίνακα 3, υπάρχει συσχέτιση 99,6% μεταξύ του προσδιορισμού μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT και της καλλιέργειας όταν τα δείγματα εμπλουτίστηκαν σε ζωμό GN, Hajna και επιλύθηκαν όλα τα αποτελέσματα ασύμφωνων ενδείξεων. Όλα τα απροσδιόριστα αποτελέσματα και αποτελέσματα ασύμφωνων ενδείξεων ΕΙΑ επιλύθηκαν ως αρνητικά μετά από επαναληπτική εξέταση.

ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ

Ο προσδιορισμός μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT ανιχνεύει περίπου 2,81 ng/ml ειδικό αντιγόνο *καμπυλοβακτηριδίου* και περίπου 10⁵ CFU/ml.

ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΜΟΤΗΤΑ

Ο συντελεστής διακύμανσης (CV) μεταξύ προσδιορισμών ή μεταξύ σειράς αναλύσεων του προσδιορισμού μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT αξιολογήθηκε με επιλογή ενός αρνητικού και τριών θετικών δειγμάτων με ποικίλες ενδείξεις οπτικής πυκνότητας. Κάθε δείγμα εξετάστηκε σε 22-24 υποδοχές/ ανάλυση σε τρεις διαδοχικές αναλύσεις. Η μέση τιμή του συντελεστή διακύμανσης μεταξύ διαφορετικών προσδιορισμών ήταν 11,4%.

Δείγμα	Μέση τιμή Ο.Π.	Τυπική απόκλιση	% CV
1	1,325	0,033	9,6 %
2	0,535	0,070	13,1 %
3	0,342	0,050	14,6 %
4	0,045	0,004	8,4 %

Ο συντελεστής διακύμανσης (CV) για τον ίδιο προσδιορισμό ή για την ίδια σειρά αναλύσεων αξιολογήθηκε με την εξέταση 22-24 υποδοχών με κάθε ένα από τα 4 δείγματα. Η μέση τιμή του συντελεστή διακύμανσης για τον ίδιο προσδιορισμό ήταν 4,0%.

Δείγμα	Μέση τιμή Ο.Π.	Τυπική απόκλιση	% CV
1	1,268	0,033	2,61 %
2	0,501	0,015	2,95 %
3	0,320	0,009	2,84 %
4	0,047	0,004	7,70 %

ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Δεν υπήρχε διασταυρούμενη αντιδραστικότητα όταν μια ποικιλία οργανισμών της ανθρώπινης μικροχλωρίδας του κόλον εξετάστηκε με τον προσδιορισμό μικροπλακών Campylobacter της ProSpecT. Οι εξετάσεις διεξήχθησαν με προσθήκη των οργανισμών που παρατίθενται παρακάτω σε κόπρανα αρνητικά και θετικά στο Campylobacter jejuni. Τα βακτηρίδια προστέθηκαν σε συγκεντρώσεις >1 x 10⁷ CFU/ml κοπράνων.

Arcobacter butzleri ATCC® 49616
Campylobacter curvis ATCC® 35224
Campylobacter fetus ATCC® 19438
Campylobacter lari ATCC® 35221
Campylobacter rectus ATCC® 33238
Campylobacter sputorum ATCC® 35980
Citrobacter braakii ATCC® 43162
Escherichia coli, EHEC, ATCC® 43890 (O157:H7)
Escherichia coli, EIEC, ATCC® 43893 (O124:NM)
Escherichia coli, EPEC, ATCC® 12014 (O55:NM)
Escherichia coli, EPEC, ATCC® 33780 (O111:NM)
Escherichia coli, ETEC/EPEC, ATCC® 43887 (O111:NM)
Escherichia coli, Stx negative, ATCC® 25922
Escherichia hermannii ATCC® 33660
Enterobacter cloacae ATCC® 13047
Enterococcus faecalis ATCC® 49149
Helicobacter cinaedi ATCC® 35683
Helicobacter pylori ATCC® 43504
Klebsiella pneumoniae ATCC® 27736
Proteus vulgaris ATCC® 33420
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853
Salmonella typhimurium SA 972229
Serratia liquefacians ATCC® 27592
Shigella dysenteriae ATCC® 49347
Shigella flexneri ATCC® 25929
Shigella sonnei ATCC® 25931
Staphylococcus aureus ATCC® 25923
Yersinia enterocolitica ATCC® 23715

14. ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. **Guerrant, R.L. and D.A. Bobak. 1991.**
Review Article, Medical Progress, Bacterial and Protozoal Gastroenteritis.
N. Engl. J. Med. 325(5): 327-340.

2. **Mitchell, J.E. and M.M. Skelton. 1988.**
Diarrhoeal Infections.
Am. Fam. Phys. May 37(5): 195-207.

3. **Guerrant, R.L., et al. 1985.**
Evaluation and Diagnosis of Acute Infectious Diarrhoea.
Am. J. Med. 78(6B): 91-98.

4. **Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook, *Campylobacter jejuni*. 1992.**
Bad Bug Book,
<http://vm.cfsan.fda.gov/-mow/chap4.htm>.

5. **Cohen, M.L., 1988.**
The Epidemiology of Diarrhoeal Disease in the United States
Infectious Diarrhoea, Division of Bacterial Disease, CDC, 557-570.

6. **Gilligan, P.H., et al, April 1992.**
Laboratory Diagnosis of Bacterial Diarrhoea.
ASM, Cumitech 12A: 8-10.

7. **Valenstein, P., et al, 1996.**
The Use and Abuse of Routine Stool Microbiology.
Arch. Pathol. Lab. Med., 120: 206-211.

8. **Rohner, P., et al, 1997.**
Etiological Agents of Infectious Diarrhoea: Implications for Requests for Microbial Culture.
J. Clin. Microbiol. 35(6): 1427-1432.

9. **Williams, E.K., 1986.**
Acute Infectious Diarrhoea. II. Diagnosis, Treatment and Prevention.
Pediatr. Infect. Dis. 5(4): 458-465.

Το ProSpecT είναι σήμα κατατεθέν.

Το ATCC® είναι σήμα κατατεθέν της American Type Culture Collection



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW
UK (Ηνωμ. Βασίλειο)

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

IFU X7595A, Αναθεωρημένο Δεκέμβριος 2012