



Spitalul Clinic Județean de Urgență “Pius Brinzeu” Timisoara
Laborator Clinic de Analize Medicale
Nr 348 / 05.04.2021

PROPUNERE CAIET DE SARCINI



Teste rapide pentru detectare calitativă a antigenului *Campylobacter jejuni* în materiile fecale

UTILIZARE Testul rapid *Campylobacter* – casetă (Materii fecale) este un test rapid de identificare imunocromatografică și detectare calitativă a antigenelor *Campylobacter*.

REZUMAT Enterocolita determinată de *Campylobacter*, o zoonoză determinată de consumul de apă și alimente contaminate incorect preparate, este una din cele mai frecvente cauze ale bolii diareice infecțioase acute în SUA. Deși diagnosticul etiologic de certitudine nu este întotdeauna necesar sau important pentru evoluția bolii, dat fiind caracterul ei autolimitant, el rămâne însă esențial pentru identificarea tulpinii și urmărirea epidemiologică în izbucnirile epidemice ale bolii.

PRINCIPIUL TESTULUI Testul rapid *Campylobacter* – casetă (Materii fecale) este o imunotestare cromatografică cu aur coloidal. În membrana nitrocelulozică din interiorul casetei sunt încorporați anticorpi anti-*Campylobacter* în zona liniei test. Aceștia sunt anticorpi specifici împotriva unor antigene *Campylobacter* și sunt conjugați cu aur coloidal. Proba de materii fecale trebuie dizolvată în soluția tampon de extracție inclusă în kit. După transferul probei dizolvate pe casetă, amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei prin acțiune capilară. Dacă proba conține antigene *Campylobacter*, acestea reacționează cu anticorpii anti-antigene *Campylobacter* din zona liniei de test de pe membrană și generează o linie colorată. Amestecul continuă să migreze întâlnind al doilea reactiv de pe bandă ce reacționează cu complexul conjugat de control al migrării membranare. Efectul este apariția liniei de control (C), indicând că testul este valid și funcționează corect. Rezultatul se citește la 10 minute.

REACTIVI Testul casetă conține particule acoperite cu anticorpi anti-*Campylobacter* și anticorpi anti-antigene *Campylobacter* impregnați în membrană în zona test. trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE Kitul poate fi stocat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare

1. Testul se folosește doar pentru detectarea calitativă a antigenelor *Campylobacter* în materiile fecale umane și nu furnizează informații cantitative despre concentrația lor.

2. La fel ca pentru toate testele de diagnosticare, toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului.

3. Acesta este un test screenig de fază acută. Dincolo de această fază concentrația de antigene poate scădea sub nivelul detectabil prin acest test. Dacă testul este negativ dar simptomatologia persistă, metode suplimentare de diagnostic sunt necesare.

4. Un rezultat pozitiv sau negativ la acest test nu exclude o posibilă infectare cu un alt agent patogen.

Kitul conține:

- casete test, ambalate individual
- pipete de unica folosinta
- prospect
- tuburi de colectare a specimenelor

Forma de ambalare: 1kit (10 casete)

Responsabil Compartiment Microbiologie-Parazitologie

Prof. Dr. Licker Monica

Reg. Anamaria Cacioc