

Package Insert

REF ICAM-602 English

A rapid test for the qualitative detection of *Campylobacter* in human feces.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The *Campylobacter* Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Campylobacter* antigen in human feces.

SUMMARY

Campylobacter enteritis is a food- and waterborne zoonotic illness and one of the most common causes of infectious diarrhea in the United States^{1,2}. While identification of the etiological agent does not typically affect treatment outcomes, as the majority of these infections are self-limited, laboratory diagnosis is essential for epidemiological studies and outbreak tracking through strain identification and typing. Conventional laboratory diagnosis of campylobacteriosis is based on the recovery of the organism from stool specimens by microaerophilic culture. Current recommendations for the recovery of *Campylobacter* stipulate that cultures be held for a minimum of 72 h prior to signing out a negative result³; however, a recent laboratory surveillance by the Centers for Disease Control and Prevention found that, of laboratories surveyed, 66% reported negative results at 48 h, while only 33% reported negative results after 72 h⁴. In contrast to traditional culture methods, more rapid methods for the detection of *Campylobacter* antigens in stool, including enzyme immunoassay (EIA) and lateral flow systems, require only 1 to 2 h until results⁵.

PRINCIPLE

The *Campylobacter* Rapid Test Cassette (Feces) is based on the use of a membrane technology with colloidal gold. A nitrocellulose membrane is sensitized with antibody directed against *Campylobacter*. The test's specificity is ensured by an antibody specific to a *Campylobacter* antigen that is conjugated to the colloidal gold. This conjugate is dried on a membrane. The fecal sample must be diluted into the extraction buffer that is supplied with the test kit. When extracted specimen come into contact with the strip, the conjugate migrates with the sample by passive diffusion and the conjugate and sample material come into contact with the anti-*Campylobacter* antibody in the T line. If the sample contains the *Campylobacter* antigen, the conjugate-antigen complex will remain bound to the anti-*Campylobacter* reagent and a colored line will develop. Solution continues to migrate to encounter a second reagent that binds the migration control conjugate, thereby producing a colored control line that confirms that the test is working properly. The result is visible within 10 minutes.

REAGENTS

The test contains anti-*Campylobacter* antibody particles and anti-*Campylobacter* antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE**. Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The fecal specimen must be collected in clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.

MATERIALS

- Materials Provided**
- Test Cassettes
 - Specimen Collection Tubes with Extraction Buffer
 - Package Insert
 - Droppers
- Materials Required But Not Provided**
- Specimen collection containers
 - Timer

DIRECTIONS FOR USE

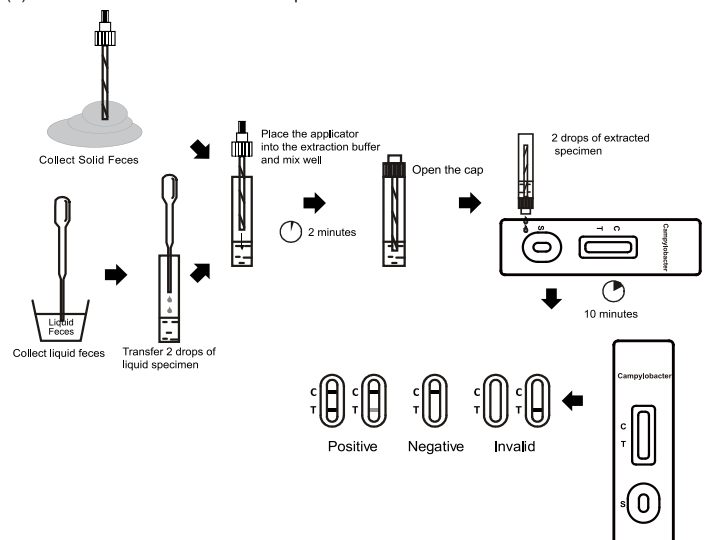
Specimen preparation procedure:

- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough pathogens. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

To process fecal specimens:

- For Solid Specimens:**
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen at least 3 different sites** to collect approximately **50 mg of feces** (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
 - For Liquid Specimens:**
Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer **2 drops of the liquid specimen** (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.
Tighten the cap onto the specimen collection tube, then shake the specimen collection tube vigorously to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the collection tube for reaction for 2 minutes.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
 - Hold the specimen collection tube upright and **unscrew the tip of the specimen collection tube**. Invert the specimen collection tube and **transfer 2 full drops of the extracted specimen** (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
 - Read the results at **10 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the extraction buffer tube. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S). Start the timer and continue from step 4 onwards in the above instructions for use.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *Campylobacter* antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques 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 immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal valid procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.

A positive or negative test result does not rule out the possibility that other pathogens may be present.

This test is an acute-phase screening test. Specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the test's sensitivity threshold. If a sample test negative, despite the observed symptoms, further testing with alternative methods are recommended.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity-Specificity

The performance of *Campylobacter* Rapid Test Cassette (Feces) has been evaluated with 139 clinical specimens collected from children in comparison with Latex agglutination. The results show that the relative sensitivity of the *Campylobacter* Rapid Test Cassette (Feces) is 95.2% and relative specificity is 93.5%.

Method	Results	Latex agglutination		Total Results
		Positive	Negative	
<i>Campylobacter</i> Rapid Test Cassette (Feces)	Positive	59	5	64
	Negative	3	72	75
Total Results		62	77	139

Relative sensitivity: 95.2% (95%CI*: 86.5%–99.0%);

Relative specificity: 93.5% (95%CI*: 85.5%–97.8%);

Accuracy: 94.2% (95%CI*: 89.0%–97.5%).

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 3 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the *Campylobacter* Test Cassette (Feces) have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0x10⁷ organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the *Campylobacter* Rapid Test Cassette (Feces).

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Echovirus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E.coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Adenovirus</i>
<i>Salmonella</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>H.pylori</i>	<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	

BIBLIOGRAPHY

- Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. *Campylobacter jejuni* infections: update on presentation, diagnosis, and management. *Hosp. Phys.* 44:9–15.
- Allos BM. 2001. *Campylobacter jejuni* infections: update on emerging issues and trends. *Clin. Infect. Dis.* 32:1201–1206. Garcia L. et al., Detection of *Campylobacter* and *Cryptosporidium* parvum antigens in human fecal specimens using the ColorPac combination rapid solid-phase qualitative immunochromatographic assay; *Journal of Clinical Microbiology*, p.1267-1268, Mar. 2000
- Garcia LS (ed). 2007. Fecal culture for *Campylobacter* and related species, p. 3.8.2.5–3.8.2.14. In *Clinical microbiology procedures handbook*, 3rd ed. LSG & Associates, Santa Monica, CA. McIver C.J. et al.; Diagnosis of enteric pathogens in children with gastroenteritis; *Pathology* 33(3): 353-8, Aug. 2001
- M'ikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Culturing stool specimens for *Campylobacter* spp., Pennsylvania, U. S. A. *Emerg. Infect. Dis.* doi:10.3201/eid1803.111266.MS Wolfe; Giardiasis; *Clinical Microbiology Review*, Vol5: 93-100, 1992
- Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Comparison of Premier CAMPY enzyme immunoassay (EIA), ProSpecT *Campylobacter* EIA, and ImmunoCard STAT! CAMPY tests with culture for laboratory diagnosis of *Campylobacter* enteric infections. *J. Clin. Microbiol.* 48:4022–4027.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602292900
Revision Date: 2024-04-28

Un test rapid pentru detectarea calitativă a *Campylobacter* în fecalele umane.
Numai pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*.

UTILIZAREA PREVAZUTĂ

Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a antigenului *Campylobacter* în fecalele umane.

REZUMAT

Enterita cu *Campylobacter* este o boală zoonotică transmisă prin alimente și apă și una dintre cele mai frecvente cauze de diaree infecțioasă în Statele Unite.^{1,2} În timp ce identificarea agentului etiologic nu afectează de obicei rezultatele tratamentului, deoarece majoritatea acestor infecții sunt autolimitate, diagnosticul de laborator este esențial pentru studiile epidemiologice și urmărirea focarelor prin identificarea și tiparea tulpinilor. Diagnosticul convențional de laborator al *Campylobacter* este bazat pe recuperarea organismului din probele de scaun prin cultură microaerofilă. Recomandările actuale pentru recuperarea *Campylobacter*ului prevăd ca culturile să fie păstrate timp de minim 72 de ore înainte de semnarea unui rezultat negativ,³ cu toate acestea, o supraveghere recentă de laborator de către Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor a constatat că, dintre laboratoarele chestionate, 66% au raportat rezultate negative la 48 de ore, în timp ce doar 33% au raportat rezultate negative după 72 de ore.⁴ Spre deosebire de metodele tradiționale de cultură, metodele mai rapide pentru detectarea antigenelor *Campylobacter* în scaun, inclusiv imunotestul enzimatic (EIA) și sistemele cu flux lateral, necesită doar 1 până la 2 ore până la rezultate.⁵

PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale) se bazează pe utilizarea unei tehnologii membranare cu aur coloidal. O membrană de nitroceluloză este sensibilizată cu anticorpi direcționați împotriva *Campylobacter*. Specificitatea testului este asigurată de un anticorp specific unui antigen *Campylobacter* care este conjugat cu aurul coloidal. Acest conjugat este uscat pe o membrană. Proba de fecale trebuie diluată în tamponul de extracție care este furnizat împreună cu kitul de testare. Când specimenul extras intră în contact cu banda, conjugatul migrează cu proba prin difuzie pasivă, iar conjugatul și materialul probei intră în contact cu anticorpii anti-*Campylobacter* din linia T. Dacă proba conține antigenul *Campylobacter*, complexul conjugat-antigen va rămâne legat de antigenul anti-*Campylobacter* rea și se va dezvolta o linie colorată. Soluția continuă să migreze pentru a întâlni un al doilea reactiv care leagă conjugatul de control al migrației, producând astfel o linie de control colorată care confirmă că testul funcționează corect. Rezultatul este vizibil în 10 minute.

REACTIVI

Testul conține particule de anticorpi anti-*Campylobacter* și anticorpi anti-*Campylobacter* acoperiți pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru uz profesional de diagnostic *in vitro*. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciile sau trusele.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Trusa poate fi păstrată la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Casetă de testare este stabilă până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Casetă de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU ÎNGHETI.** Nu utilizați după data de expirare.

Colectarea și pregătirea speciilor

- fecal trebuie colectat într-un recipient curat, uscat, impermeabil, care nu conține detergenți, conservanți sau medii de transport.
- Aduceți reactivii necesari la temperatura camerei înainte de utilizare.

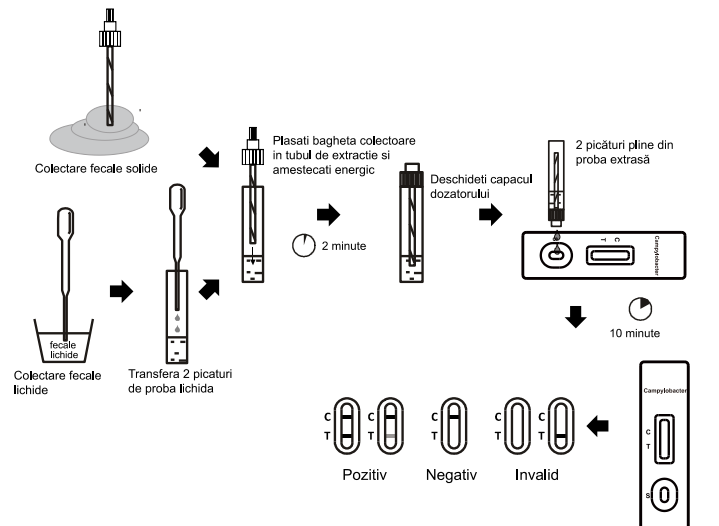
MATERIALE

- Materiale furnizate**
- Casetă de testare
 - Tuburi de colectare a probelor cu tampon de extracție
 - Prospect
 - Picuratoare
- Materiale necesare, dar nefurnizate**
- Recipiente de colectare a probelor
 - TempORIZATOR

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Procedura de pregătire a probei:

1. Pentru a colecta speciile fecale:
Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 ml sau 1-2 g) într-un recipient de colectare a probelor curat și uscat pentru a obține destui agenți patogeni. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată în decurs de 6 ore de la colectare. Probele colectate pot fi păstrate timp de 3 zile la 2-8°C dacă nu sunt testate în 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, speciile trebuie păstrate mai jos -20°C.
Pentru prelucrarea probelor fecale:
 - Pentru **probe solide**:
Deșurbați capacul tubului de colectare a probei, apoi **înjunghiați la întâmplare aplicatorul de colectare a probei în proba fecală în cel puțin 3 locuri diferite** pentru a colecta aproximativ **50 mg de fecale** (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scoateți specimenul fecal.
 - Pentru **probe lichide**:
Țineți picuratorul vertical, aspirați probele fecale și apoi transferați **2 picături din eșanionul lichid** (aproximativ 80 µL) în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție. Strângeți capacul pe tubul de colectare a probei, apoi agitați energic tubul de colectare a probei pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul de colectare să reacționeze timp de 2 minute.
 2. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de test din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
 3. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și **deșurbați vârful** tubului de colectare a probei. Răsturnați tubul de colectare a probei și **transferați 2 picături pline din proba extrasă** (aproximativ 80 µL) în godeul pentru eșanion (S) al casetei de testare, apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulilor de aer în godeul specimenului (S). Vezi ilustrația de mai jos.
 4. Citiți rezultatele la **10 minute** după distribuirea probei. Nu citiți rezultatele după 20 minute.
- Notă:** Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați proba diluată conținută în tubul tampon de extracție. Se colectează 80 µL de supernatant, se distribuie în godeul eșanionului (S). Porniți temporizatorul și continuați de la pasul 4 în instrucțiunile de utilizare de mai sus.


INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV : Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată aparent ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

***NOTĂ** : Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen *Campylobacter* prezent în eșanion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Controlarele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată care apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Acesta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica de procedură corectă. Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

Testul este calitativ și nu poate prezice cantitatea de antigen prezente în probă. Prezentarea clinică și rezultatele altor teste trebuie luate în considerare pentru a stabili diagnosticul. Un rezultat pozitiv sau negativ al testului nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți.

Acest test este un test de screening în fază acută. Probele care sunt colectate după această fază pot conține titruri de antigen sub pragul de sensibilitate al testului. Dacă o probă este negativă, în ciuda simptomelor observate, se recomandă testarea ulterioară cu metode alternative.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ
Sensibilitate - Specificitate

Performanța Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale) a fost evaluată cu 139 de specimene clinice colectate de la copii, în comparație cu aglutinarea cu latex. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale) este de 95,2% și specificitatea relativă este de 93,5%.

Casetă de testare rapidă <i>Campylobacter</i> (Fecale)	Metodă		Aglutinarea latexului		Rezultatul total
	Rezultate	Pozitiv	Negativ	Rezultatul total	
		Pozitiv	59		
Negativ	3	72	75		
Rezultate totale		62	77	139	

Sensibilitate relativă: 95,2% (IC 95%*: 86,5%–99,0%);

Specificitate relativă: 93,5% (IC 95%*: 85,5%–97,8%);

Precizie: 94,2% (95%CI*: 89,0%–97,5%).

*Intervale de încredere

Precizie
Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 3 replici a patru eșanioane: negative, pozitive la titru scăzut, pozitive la titru mediu și pozitive la titru ridicat. Speciile au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 3 teste independente pe aceeași probă specimen: negative, pozitive la titru scăzut, pozitive la titru mediu și pozitive la titru ridicat. Trei loturi diferite de Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale) au fost testate folosind aceste specimene. Speciile au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la 1,0x10⁷ organisme/mL. Următoarele organisme au fost găsite negative atunci când au fost testate cu Casetă de testare rapidă *Campylobacter* (Fecale).

<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Clostridium difficile</i>	<i>Candida albicans</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Echovirus</i>	<i>Enterococcus faecium</i>
<i>E coli</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoe</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Adenovirus</i>
<i>Salmonella</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>H.pylori</i>	<i>Corynebacterium diphtherie</i>	

BIBLIOGRAFIE

1. Adedayo O, Kirkpatrick BD. 2008. Infecții cu *Campylobacter jejuni*: actualizare privind prezentarea, diagnosticul și managementul. Hosp. Fiz. 44:9–15.
2. Allos BM. 2001. Infecții cu *Campylobacter jejuni*: actualizare privind problemele și tendințele emergente. Clin. Infecta. Dis. 32:1201–1206. Garcia L. și colab.: Detectarea antigenelor *Campylobacter* și *Cryptosporidium parvum* în probele fecale umane utilizând testul imunocromatografic calitativ rapid în fază solidă combinat ColorPac; Journal of Clinical Microbiology, p.1267-1268, martie 2000.
3. Garcia LS (ed.). 2007. Cultura fecală pentru *Campylobacter* și specii înrudite, p.3.8.2.5–3.8.2.14. În Manualul procedurilor de microbiologie clinică, ed. a 3-a. LSG & Associates, Santa Monica, CA. Mclver CJ et al., Diagnosticul agenților patogeni enterici la copiii cu gastroenterită; Pathology 33(3): 353-8, august 2001
4. M'ikanatha NM, Dettinger LA, Perry A, Rogers P, Reynolds SM, Nachamkin I. 2012. Culturing stool specimens for *Campylobacter* spp., Pennsylvania, USA Emerg. Infecta. Dis. doi:10.3201/eid1803.111266. MS Wolfe; Gastro; Clinical Microbiology Review, Vols: 93-100, 1992
5. Granato PA, Chen L, Holiday I, Rawling RA, Novak-Weekley SM, Quinlan T, Musser KA. 2010. Comparatie între testul imunologic enzimatic Premier CAMPY (EIA), ProSpecT *Campylobacter* EIA și ImmunoCard STAT! Teste CAMPY cu cultura pentru diagnosticul de laborator al infecțiilor enterice *Campylobacter*. J. Clin. Microbiol. 48:4022–4027.

Lista de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limite de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>		Număr lot		Nr. catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data de expirare		A nu se reutiliza
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator și distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
București, România
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14602292900
Data revizuirii: 2024-04-28