



Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał)

Ulotka dołączona do opakowania

REF ICD-635B	Polski
--------------	--------

Szybki test diagnostyczny do wykrywania antygenów GDH oraz toksyn A i B Clostridium difficile w próbkach kału ludzkiego.

Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro.

【ZALECANE UŻYCIE】

Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (z kału) jest szybkim chromatograficznym testem immunologicznym do jakościowego wykrywania antygenów GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile w próbce ludzkiego kału.

【CHARAKTERYSTYKA】

Clostridium difficile jest bakterią beztlenową działającą jako patogen oportunistyczny: rośnie w jelicie w warunkach, gdy normalna flora została zmieniona przez leczenie antybiotykami.^{1,2,3} Toksyczne szczepy Clostridium difficile powodują infekcje od łagodnej biegunki do rzekomo błoniastego zapalenia jelita grubego, co potencjalnie może doprowadzić do śmierci.⁴

Chorobę wywołują dwie toksyny wytwarzane przez toksyczne szczepy C. difficile: toksyna A (enterotoksyna niszcząca tkanki) i toksyna B (cytotoksyna). Niektóre szczepy wytwarzają zarówno toksynę A, jak i toksynę B, natomiast inne tylko toksynę B. Potencjalna rola trzeciej (binarnej) toksyny w patogenności jest nadal przedmiotem dyskusji.⁴

Wykazano, że zastosowanie dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) jako antygenowego markera proliferacji C.difficile jest bardzo skuteczne, ponieważ wszystkie szczepy wytwarzają duże ilości tego enzymu.^{5,6}

Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile umożliwia wykrycie GDH, toksyny A i toksyny B, specyficznych dla C. difficile w próbce kału.

【ZASADA】

Szybki test kasetkowy do oznaczania Clostridium difficile wykrywa w próbkach kału trzy różne antygeny C. difficile, a mianowicie GDH, toksynę A i toksynę B na trzech różnych paskach testowych w jednej kasetce testowej, ujawniając w ten sposób jednocześnie trzy antygeny specyficzne dla Clostridium difficile.

Testy GDH specyficzne dla C. difficile

Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałem przeciw GDH C.diff. w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałami przeciw GDH C.diff. Mieszanina migruje chromatograficznie w górę na membranie przez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałami przeciw GDH C.diff na membranie i wytworzyć kolorową linię.

Testy toksyny A specyficzne dla C. difficile

Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałami przeciw toksynie A C.diff. w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałami przeciw toksynie A C.diff. Mieszanina migruje chromatograficznie w górę na membranie przez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałami przeciw toksynie A C.diff na membranie i wytworzyć kolorową linię. Obecność tej linii kolorowej w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik negatywny.

Testy toksyny B specyficzne dla C. difficile

Membrana jest wstępnie pokryta przeciwciałami przeciw toksynie B C.diff w obszarze linii testowej. Podczas badania próbka reaguje z cząstkami pokrytymi przeciwciałami przeciw toksynie B C.diff. Mieszanina migruje chromatograficznie w górę na membranie przez działanie kapilarne, aby zareagować z przeciwciałami przeciw toksynie B C.diff na membranie i wytworzyć kolorową linię. Obecność tej linii kolorowej w obszarze linii testowej wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy jej brak wskazuje na wynik negatywny.

Kolorowa linia, służąca jako kontrola proceduralna, zawsze pojawi się w obszarze linii kontrolnej na wszystkich trzech paskach testowych, wskazując, że dodano odpowiednią objętość próbki i nastąpiło wymywanie membrany.

【ODCZYNNIKI】

Kaseta testowa zawiera cząstki pokryte przeciwciałami przeciwko GDH Clostridium difficile, toksynie A Clostridium difficile i toksynie B Clostridium difficile oraz przeciwciałami przeciw GDH Clostridium difficile, toksynie A Clostridium difficile i toksynie B Clostridium difficile naniesionymi na membranę..

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Wyłącznie do profesjonalnego użytku w diagnostyce in vitro. Nie używać po upływie terminu ważności.
- Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce do czasu użycia.
- Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym znajdują się próbki lub zestawy.
- Postępować ze wszystkimi próbkami tak, jakby zawierały czynniki zakaźne. Podczas wszystkich procedur należy przestrzegać ustalonych środków ostrożności przeciwko zagrożeniom mikrobiologicznym i postępować zgodnie ze standardowymi procedurami dotyczącymi prawidłowego usuwania próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak fartuchy laboratoryjne, rękawiczki jednorazowe i okulary ochronne.
- Zużyty test należy wyrzucić zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Wilgotność i temperatura mogą negatywnie wpływać na wyniki.

【PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ】

Przechowywać test w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na zamkniętej saszetce. Test musi pozostać w szczelnie zamkniętej saszetce do czasu użycia. **NIE ZAMRAŻAĆ**. Nie używać po upływie daty ważności

【POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKÍ】

Próbki kału należy zbadać jak najszybciej po pobraniu. W razie potrzeby pierwotnie pobrane próbki kału można przechowywać w temperaturze 2–8°C przez 3 dni lub w temperaturze -20°C przez dłuższy czas; wyekstrahowana próbka w buforze może być przechowywana w temperaturze 2-8°C przez 1 tydzień lub w temperaturze -20°C przez dłuższy czas.

Upewnij się, że próbki nie są poddawane działaniu roztworów zawierających formaldehyd lub jego pochodne.

【MATERIAŁY】

Dostarczone materiały	
• Kasetki testowe	• Ulotka dołączona do opakowania
• Zakraplacz	• Probówki do pobierania próbek z buforem
Materiały wymagane, ale nie dostarczone	
• Pojemniki na próbki kału	• Stoper
	• Wirówka laboratoryjna

【PROCEDURA】

Zacząć, aby test, próbka, bufor do pobranych próbek i/lub kontrole osiągnęły temperaturę pokojową (15-30°C) przed badaniem.

1. Aby zebrać próbki kału:

Zebrać wystarczającą ilość kału (1 - 2 mL lub 1 - 2 g) do czystego, suchego pojemnika na próbki, aby uzyskać maksymalną ilość patogenów (jeśli są obecne). Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli badanie zostanie przeprowadzone w ciągu 6 godzin od zebrania próbki. Zebraną próbkę można przechowywać przez 3 dni w temperaturze 2-8°C, jeśli nie została przebadana w ciągu 6 godzin. W przypadku długotrwałego przechowywania próbki należy przechowywać w temperaturze poniżej -20°C.

2. Aby przetworzyć próbki kału:

• **Próbki stałe:**

Odkręcić nakrętkę probówki do pobierania próbek, a następnie losowo **wbić aplikator do pobrania próbki w próbkę kału w co najmniej 3 różnych miejscach**, aby zebrać około **50 mg kału** (co odpowiada 1/4 ziarnka grochu). Nie nabierać próbki kału.

• **Próbki płynne:**

Trzymając zakraplacz pionowo, zaaspirować próbki kału, a następnie przenieść **2 krople próbki płynnej** (około 80 µL) do probówki do pobierania próbek zawierającej bufor ekstrakcyjny.

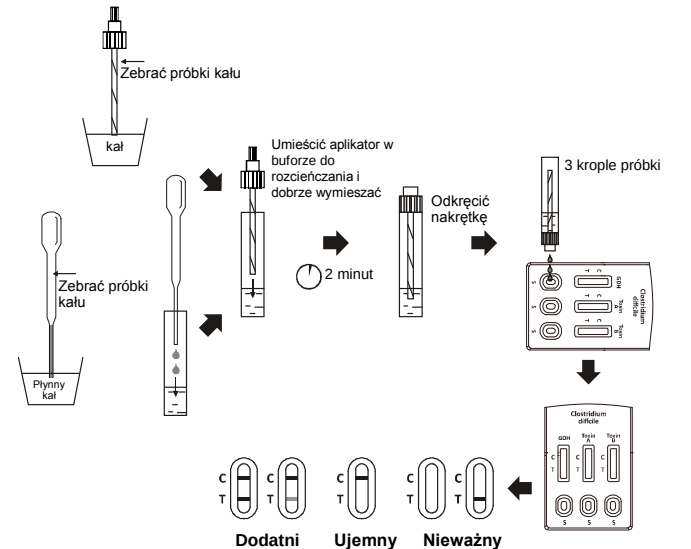
Nakręcić nakrętkę na probówkę do pobierania próbek, a następnie **energicznie wstrząsnąć probówką do pobierania próbek**, aby wymieszać próbkę i bufor ekstrakcyjny. Pozostawić probówkę na 2 minuty, aby zaszła reakcja.

3. Doprowadzić saszetkę do temperatury pokojowej przed jej otwarciem. Wyjąć kasetkę testową z foliowej saszetki i użyć możliwie jak najszybciej. Najlepsze wyniki zostaną

uzyskane, jeśli test zostanie przeprowadzony natychmiast po otwarciu saszetki foliowej.

4. Trzymając probówkę do pobierania próbek w pozycji pionowej, **odkręcić końcówkę** probówki do pobierania próbek. Odkręcić probówkę do pobierania próbek i **przenieść 3 pełne krople ekstrahowanej próbki** (około 120 µL) do każdego otworu na próbkę (S) w kasetce testowej, a następnie uruchomić stoper. Unikać zatrzymywania pęcherzyków powietrza w otworze na próbkę (S). Patrz poniższa ilustracja.
5. Odczytać wyniki po upływie **10 minut** od dozowania próbki. Nie odczytywać wyników po upływie 20 minut.

Uwaga: Jeśli próbka nie migruje (obecność cząstek), należy odwirować rozcieńczoną próbkę znajdującą się w fiole z buforem ekstrakcyjnym. Zebrać 120 µL supernatantu, umieścić w otworze na próbkę (S). Uruchomić stoper i kontynuować od kroku 5 w powyższej instrukcji użycia.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW】

Wyniki testu pojawiają się w trzech różnych oknach testowych, odpowiednio dla GDH, toksyny A lub toksyny B. Kryteria interpretacji pozostają takie same dla wyniku dodatniego lub ujemnego dla określonych antygenów w warunkach testowych, zgodnie ze wskazaniem odpowiedniego okna testowego. Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

DODATNI: *Pojawiają się dwie wyraźne kolorowe linie. Jedna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii kontrolnej (C), a druga widoczna kolorowa linia powinna znajdować się w obszarze linii testowej (T).

***UWAGA:** Intensywność koloru w obszarze linii testowej (T) może się różnić w zależności od stężenia antygeny Clostridium difficile obecnego w próbce. Tak więc każdy odcień koloru w obszarze linii testowej (T) należy uznać za dodatni.

UJEMNY: W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się jedna kolorowa linia. Żadna linia nie pojawia się w obszarze linii testowej (T).

NIEWAŻNY: Linia kontrolna (C) nie pojawia się. Najbardziej prawdopodobnymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowe techniki proceduralne. Sprawdzić procedurę i powtórzyć badanie z nowym testem. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zaprzestać używania zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Do testu dołączona jest wewnętrzna kontrola proceduralna. Kolorowa linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) jest wewnętrzną kontrolą proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie wymywanie membrany i prawidłową technikę proceduralną.

Wzorce kontrolne nie są dostarczane z tym zestawem; jednakże zaleca się, aby kontrole

dodatnie i ujemne były testowane jako dobra praktyka laboratoryjna, aby potwierdzić procedurę badawczą i zweryfikować prawidłowe wykonanie testu.

【OGRANICZENIA】

- 1.Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał) jest przeznaczony wyłącznie do użytku w diagnostyce *in vitro*.
- 2.Test jest jakościowy i nie pozwala przewidzieć ilości antygenów obecnych w próbce. W celu ustalenia diagnozy należy wziąć pod uwagę obraz kliniczny i inne wyniki badań.
- 3.Dodatni testu nie wyklucza możliwej obecności innych patogenów.

【SKUTECZNOŚĆ】

Granice wykrywalności

Granice wykrywalności szybkiego testu kasetkowego Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile wynosiły 1 ng/mL dla GDH, 2 ng/mL dla toksyny A i 7 ng/mL dla toksyny B.

Czułość - Swistość

Metoda		Inny szybki test		Wyniki ogółem
Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał)	Wyniki	Positive	Negative	
	Dodatni	116	8	124
	Ujemny	6	170	176
Wyniki ogółem		122	178	300

Czułość względna: 95.1% (95%CI:*89.6%-98.2%)
 *Przedziały ufności

Swistość względna: 95.5% (95%CI:*91.3%-98.0%)

Dokładność względna: 95.3% (95%CI:*92.3%-97.4%)

Clostridium difficile Wyniki - Toksyna A

Metoda		Inny szybki test		Wyniki ogółem
Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał)	Wyniki	Positive	Negative	
	Dodatni	115	5	120
	Ujemny	7	173	180
Wyniki ogółem		122	178	300

Czułość względna: 94.3% (95%CI:*88.5%-97.7%)
 *Przedziały ufności

Swistość względna: 97.2% (95%CI:*93.6%-99.1%)

Dokładność względna: 96.0% (95%CI:*93.1%-97.9%)

Clostridium difficile Wyniki - Toksyna B

Metoda		Inny szybki test		Wyniki ogółem
Szybki test kasetkowy Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał)	Wyniki	Positive	Negative	
	Dodatni	112	6	118
	Ujemny	10	172	182
Wyniki ogółem		122	178	300

Czułość względna: 91.8% (95%CI:*85.4%-96.0%)
 *Przedziały ufności

Swistość względna: 96.6% (95%CI:*92.8%-98.8%)

Dokładność względna: 94.7% (95%CI:*91.5%-96.9%)

Precyzja

Precyzja wewnątrz testu i między testami

Aby sprawdzić dokładność wewnątrz partii (powtarzalność), te same próbki dodatnie i roztwór buforowy zostały przetworzone 3 razy za pomocą zestawów z tego samego numeru partii produkcyjnej w tych samych warunkach eksperymentalnych. Wszystkie obserwowane wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

Aby sprawdzić dokładność (odtwarzalność) między partiami, niektóre próbki (dodatnie i bufor) zostały przetworzone za pomocą zestawów testów z trzech różnych partii. Wszystkie wyniki zostały potwierdzone zgodnie z oczekiwaniami.

Reaktywność krzyżowa

Przeprowadzono ocenę w celu określenia reaktywności krzyżowej szybkiego testu kasetkowego Combo do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile (kał) Brak reaktywności krzyżowej z patogenami przewodu pokarmowego, czasami występują w następujący sposób:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E.coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>

<i>H.pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Substancje zakłócające

Do próbek ujemnych i dodatnich zbadanych pod kątem obecności GDH, toksyny A i toksyny B Clostridium difficile dodano następujące, potencjalnie zakłócające substancje.

Kwas askorbinowy: 20 mg/dL	Kwas szczawiowy: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL
Kwas moczowy: 60 mg/dL	Aspiryna: 20 mg/dL	Mocznik: 2000 mg/dL
Glukoza: 2000 mg/dL	Kofeina: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL

【ODNIESIENIA BIBLIOGRAFICZNE】

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: *Estimation of faecal carriage of Clostridium difficile in patients with ulcerative colitis using real timepolymerase chain reaction*, Indian Journal of Medical Research, p.472-477, May 2008
2. E. J. Kuijper, B. Coignard and P. Tüll: *Emergence of Clostridium difficile-associateddisease in North America and Europe*, Review Clinical Mrobiology and Infections, 12 suppl6, p. 2-18,Oct. 2006
3. Leyerly D.M., H.C. Krivan and D.T.Wilkins: *Clostridium difficile: its disease and toxins*.Clinical Microbiology Reviews, p. 1-18, Jan. 1988
4. Ramsey L. et al: *Fulminant Clostridium difficile: an underappreciated and increasing causeof death and complications*, Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372: Mar. 2002
5. Wren MW., Kinson R., Sivapalan M., Shemko M., Shetty NR.: *Detection of Clostridium difficile infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm*, British Journal of BiomedicalSciences, 66(4) p. 175-179, 2009.
6. Willis DH. And JA Kraft: *Confirmation that the latex-reactive protein of Clostridium difficile isa Glutamate Dehydrogenase*. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1363-1364, May 1992

Indeks symboli					
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania		Liczba testów w zestawie		Autoryzowany przedstawiciel na terenie UE
	Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>		Zużyć przed		Nie używać ponownie
	Przechowywać w temperaturze 2–30°C		Numer partii		Nr katalogowy
	Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone		Producent		

 Hangzhou AliTest 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 GmbH Borkstrasse 10 48163 Muenster Germany
--	--	---

Numer:

Data aktualizacji: