



DR. SMART.

Test Rapid Combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale) Prospect

REF ICD-635

Test rapid de detectare calitativă a antigenelor Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B în materii fecale.

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro.

UTILIZARE

Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale) este un test rapid de detectare imunocromatografică calitativă a antigenelor Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B în materii fecale umane.

REZUMAT

Clostridium difficile este o bacterie anaerobă ce se comportă ca un patogen oportunistic: se multiplică în intestin în condițiile dezechilibrului florei microbiene normale determinate de antibioterapie. Tulpinile toxigenice de Clostridium difficile sunt cauza infecțiilor digestive ce pot varia de la o diaree ușoară-moderată până la colita pseudomembranoasă - o afecțiune cu potențial letal. Acestea sunt determinate de două toxine produse de tulpinile toxigenice de C.difficile: Toxina A (enterotoxină responsabilă de leziunile tisulare) și Toxina B (citotoxină). Unele tulpini de C. difficile produc ambele toxine, altele doar Toxina B. Rolul unei a treia toxine posibil implicate este încă studiat.

Utilizarea Glutamat-Dehidrogenazei (GDH) ca marker antigenic al proliferării C.difficile s-a dovedit a fi o metodă eficientă deoarece toate tulpinile produc această enzimă în concentrații mari.

Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (materii fecale) este un test rapid de detectare calitativă a antigenelor Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B în materii fecale umane.

PRINCIPIUL TESTULUI

Testul rapid combo Clostridium difficile - casetă (Materii fecale) detectează în materiile fecale trei antigene specifice ale C. difficile - GDH + Toxina A + Toxina B, pe trei stripuri separate integrate într-o singură casetă test.

Pentru testarea GDH specific C. difficile

Membrana este acoperită cu anticorpi specifici anti-C.diff. GDH în zona liniei de test. În timpul testării antigenele din probă reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-Toxina A C.diff. GDH apoi amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată.

Pentru testarea Toxinei A specifice C. difficile

Membrana este acoperită cu anticorpi specifici anti-Toxina A C.diff. în zona liniei de test. În timpul testării antigenele din probă reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-Toxina A C.diff. apoi amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zona de test reprezintă un rezultat pozitiv, în timp ce absența oricărei linii în zona test indică un rezultat negativ.

Pentru testarea Toxinei B specifice C. difficile

Membrana este acoperită cu anticorpi specifici anti-Toxina B C.diff. în zona liniei de test. În timpul testării antigenele din probă reacționează cu particulele acoperite cu anticorpi anti-Toxina B C.diff. apoi amestecul migrează cromatografic de-a lungul membranei, prin acțiune capilară, pentru a reacționa cu anticorpii din zona de test generând o linie colorată. Apariția unei linii colorate în zona de test reprezintă un rezultat pozitiv, în timp ce absența oricărei linii în zona test indică un rezultat negativ.

Pentru a servi ca un control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în zona liniei de control (C), indicând că s-a adăugat volumul corespunzător de probă și s-a produs îmbibarea corectă a membranei.

REACTIVI

Testul conține particule conjugate - aur coloidal plus anticorpi specifici anti-C.diff. GDH, anti-Toxina A C.diff., anti-Toxina B C.diff și anticorpi specifici anti-C.diff. GDH, anti-Toxina A C.diff., anti-Toxina B C.diff încorporați în membrană.

PRECAUȚII

Numai pentru uz profesional de diagnosticare in vitro. Nu folosiți după data expirării.

Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.

Nu utilizați testul dacă punga sigilată este deteriorată.

Nu consumați alimente, băuturi și nu fumați în zona în care sunt manevrate probele sau kiturile.

Manevrați toate probele ca și cum ar conține agenți patogeni. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice în cadrul tuturor procedurilor și respectați procedurile standard pentru eliminarea corespunzătoare a probelor.

Purtați îmbrăcăminte de protecție precum halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.

Testul folosit trebuie eliminat conform reglementărilor locale.

Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele testului.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi stocat 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 CONGELAȚI. Nu folosiți după data expirării.

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI

Proba recoltată trebuie testată cât mai repede după colectare. Dacă este necesar, probele pot fi depozitate la 2-8°C pentru 3 zile sau la -20°C pentru perioade mai lungi; probele deja recoltate în tubul cu soluție de extracție pot fi depozitate la 2-8°C pentru 1 săptămână sau la -20°C pentru perioade mai lungi.

Asigurați-vă că probele nu intră în contact cu soluții pe bază de formaldehidă sau derivați ai acesteia.

MATERIALE

- Casete test
- Tub colectare probă cu soluție tampon de extracție
- Recipient recoltare materii fecale
- Prospect
- Pipete
- Ceas

Materiale necesare care nu sunt incluse

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Lăsați caseta - test, proba, soluția tampon și/sau controalele să ajungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a recolta proba de materii fecale:

Se colectează o cantitate suficientă de materii fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat pentru a maximiza prezența antigenelor în probă. Cele mai bune rezultate se obțin dacă testul este realizat în primele 6 ore de la colectare. Dacă acest lucru nu este posibil, proba colectată poate fi depozitată timp de 3 zile la 2-8°C sau la temperaturi sub -20°C dacă este necesar de depozitare pe termen mai lung.

2. Pentru a prelucra probele de fecale:

• Pentru materii fecale solide:

Desurubați capacul recipientului de colectare a probei. Recoltați aleatoriu, cu ajutorul baghetei colectoare atașate de capac, din minim 3 zone diferite prin înfigerea ei din loc în loc în materiile fecale, pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scobiți în materiile fecale.

• Pentru materii fecale lichide:

Țineți pipeta vertical, aspirați probele de fecale și apoi transferați 2 picături (aproximativ 80 µL) în recipientul de colectare a probei ce conține soluția tampon de extracție.

Puneți la loc capacul cu bagheta de colectare, strângeți în siguranță capacul pentru a închide recipientul de colectare a probei, apoi agitați-l viguros pentru a amesteca proba cu soluția

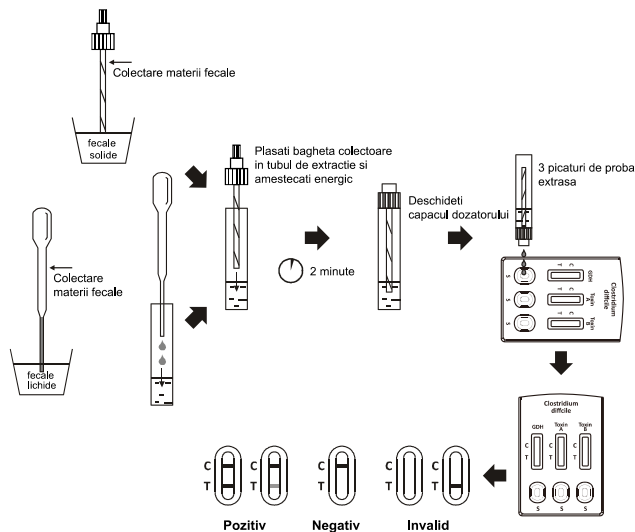
tampon de extracție și a extrage antigenele din probă. Apoi lăsați-1 2 minute în repaus.

3. Aduceți punga sigilată cu caseta-test la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare și folosiți-o în maxim o oră. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testarea este realizată imediat după deschiderea pungii sigilate.

4. Țineți recipientul de colectare a probei vertical și deschideți capacul dozatorului. Inversați tubul de colectare și transferați câte 3 picături întregi de probă extrasă (aproximativ 120 µL) în fiecare din cele trei godeuri de probă ale casetei test (S), apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulilor de aer în godeul de probă (S). A se vedea ilustrația de mai jos.

5. Citiți rezultatul la 10 minute. Nu citiți rezultatul după 20 de minute.

Notă: Dacă eşantionul nu migrează pe membrana casetei test (particule nedizolvate), centrifugați specimenul din recipientul de colectare a probei și reluați testarea cu o nouă casetă-test utilizând 120 µL din supernatant.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele testului apar în cele trei ferestre diferite corespunzătoare celor trei antigene testate - GDH, Toxina A respectiv Toxina B. Modul de interpretare a rezultatelor pozitive, negative sau invalide este similar ca principiu pentru toate cele trei tipuri de antigene testate, fiecare în fereastra proprie:

POZITIV: Apar două linii colorate. O linie colorată trebuie să se afle în zona liniei de control (C) și o altă linie vizibil colorată trebuie să se afle în zona liniei de test (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în zona liniei de test (T) va varia în funcție de concentrația de antigene prezente în proba de materii fecale. Prin urmare, orice nuanță de culoare în zona liniei de test (T) va fi considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în zona liniei de control (C). În zona de test nu apare nicio linie (T).

INVALID: Nu apare linia de control. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru eroarea liniei de control. Analizați procedura și repetați testarea cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea kitului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROLUL CALITATII

Controalele procedurale interne sunt incluse în test. O linie colorată ce apare în regiunea de control (C) este un control procedural intern valid. Confirmă că există un volum suficient de probă și o tehnică procedurală corectă.

Standarde de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; însă se recomandă testarea controalelor pozitive și negative ca bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITELE TESTULUI

1. Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale) este doar pentru diagnostic in vitro.
2. Testul este calitativ și nu depășește cantitativ concentrația antigenelor sau modificările valorice ale acestora. Toate rezultatele trebuie corelate cu alte informații clinice la dispoziția medicului pentru stabilirea diagnosticului.
3. Un rezultat pozitiv nu exclude posibilitatea unei infecții și cu alți agenți patogeni.

VALORI PRECONIZATE

La indivizii sănătoși rezultatele testării ar trebui să fie negative la toate cele trei tipuri de antigene specifice Clostridium difficile. Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale) a fost comparat cu un test rapid comercial de top. Corelația rezultatelor date de cele două teste rapide este de 98.5% la C.diff GDH și 98.5% la C.diff Toxina A+Toxina B.

PERFORMANȚA

Limite detectabile

Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale) detectează valori de minim 1ng/ml GDH, 2ng/ml Toxină A și 1ng/ml Toxină B.

Sensibilitate - Specificitate

Rezultate Clostridium difficile GDH

Metodă	Test rapid comparator		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale)	Pozitiv	78	2	80
	Negativ	1	119	120
Total Rezultate		79	121	200

Sensibilitate Relativă: 98.7% (95%CI:*93.1%-100%)

Specificitate Relativă: 98.3% (95%CI:*94.2%-99.8%)

Acuratețe relativă: 98.5% (95%CI:*95.7%-99.7%)

*CI=Intervale de Încredere

Rezultate Clostridium difficile Toxina A+Toxina B

Metodă	Test rapid comparator		Total Rezultate	
	Rezultate	Pozitiv		Negativ
Testul rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A +Toxina B - casetă (Materii fecale)	Pozitiv	56	2	58
	Negativ	1	141	142
Total Rezultate		57	143	200

Sensibilitate Relativă: 98.2% (95%CI:*90.6%-99.9%)

Specificitate Relativă: 98.6% (95%CI:*95.0%-99.8%)

Acuratețe relativă: 98.5% (95%CI:*95.7%-99.7%)

*CI=Intervale de Încredere

Repetabilitate și reproductibilitate

Pentru a testa acuratețea intra-lot (repetabilitate), aceleași probe pozitive, în soluțiile tampon, au fost testate de 15 ori cu kituri din același lot în condiții similare de testare. Toate testările au confirmat rezultate similare. Pentru a testa acuratețea inter-lot (reproductibilitatea), probele (pozitive, în soluții tampon) au fost testate utilizând kituri din 3 loturi diferite de teste. Toate testările au confirmat rezultate similare.












Reactivitate încrucișată

S-a efectuat evaluarea necesară pentru determinarea reactivității încrucișate a Testului rapid combo Clostridium difficile GDH + Toxina A + Toxina B – casetă (Materii fecale). Nu s-a detectat reactivitate încrucișată în cazul următorilor patogeni gastrointestinali:

<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>

BIBLIOGRAFIE

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: *Estimation of faecal carriage of Clostridium difficile in patients with ulcerative colitis using real time polymerase 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-associated disease in North America and Europe*, Review Clinical Microbiology 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 cause of 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 Biomedical Sciences, 66(4) p. 175-179, 2009.
6. Willis DH. And JA Kraft: *Confirmation that the latex-reactive protein of Clostridium difficile is a Glutamate Dehydrogenase*. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1363-1364, May 1992

	Numai pentru diagnosticare in vitro
	A se păstra la temperaturi între 2 și 30°C
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat
	Catalog #
	Teste per kit
	Termen de valabilitate
	Număr Lot
	Producător
	A nu se reutiliza
	A se consulta instrucțiunile de utilizare



Producător

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.

#550, Yin Hai Street
Zona de Dezvoltare Economică & Tehnologică Hangzhou
Hangzhou - 310018, Republica Populară Chineză
www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germania



Număr:
Data intrării în vigoare: