



Test rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale)

REF VT-CDABGDH-25	Romana
-------------------	--------

Test rapid de diagnostic in vitro pentru detectarea antigenului Clostridium difficile GDH, a toxinei A și a toxinei B în probele de fecale umane
Numai pentru uz profesional.

【SCOP】

Test rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale) este un test imunologic cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a Clostridium difficile GDH, a toxinei A și a toxinei B în proba de fecale umane.

【REACTIVI】

Testul rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale) conține anti-Clostridium difficile GDH, toxina anti-Clostridium difficile Toxin A și perechi de conjugate de aur pentru Clostridium difficile cu Toxin B cu anti-Clostridium difficile GDH, Toxin A anti-Clostridium difficile și Toxin B anti-Clostridium difficile pe membrană.

【ATENȚIONARI】

Numai pentru utilizare profesională in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
• Testul trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare.
• Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate probele sau kiturile.
• Manipulați toate probele ca și când acestea conțin agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedurile standard pentru eliminarea adecvată a probelor.
• Purtați haine de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecția ochilor atunci când sunt analizate speciile.
• Testul folosit trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
• Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

【DEPOZITARE ȘI STABILITATE】

A se păstra ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Testul este stabil până la data expirării tipărite pe ambalajul sigilat. Testul trebuie să rămână în ambalajul sigilat până la utilizare.
Nu îngheață. Nu utilizați după data de expirare.

【COLECTAREA ȘI PREPARAREA PROBEI】

Probele din materii fecale trebuie testate cât mai curând posibil după colectare. Dacă este necesar, proba de fecale ar putea fi păstrată la 2-8 ° C timp de 3 zile sau -20 ° C pentru perioade mai lungi de timp; Extractul obținut în tampon poate fi păstrat la 2-8 ° C timp de 1 săptămână sau -20 ° C pentru perioade mai lungi de timp.
Asigurați-vă că probele nu sunt tratate cu soluții care conțin formaldehidă sau derivații săi.

【MATERIALE】

Materiale furnizate
• Casete test • Instrucțiuni de folosire • Tuburi de colectare proba cu buffer
• Pipete • Control pozitiv GDH 0,5 g • Control pozitiv Toxin A + B 0,5 g

Materiale necesare dar neincluse în kit

• Recipient materii fecale

【PROCEDURA】

Lăsați testul, proba, tamponul de colectare a fecalelor și / sau controlul să ajungă la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de testare.

1. Pentru a colecta probele de fecale:

Strângeți cantități suficiente de fecale (1-2 ml sau 1-2 g) într-un recipient curat și uscat de colectare a probelor pentru a obține suficienți antigeni (dacă există). Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată în termen de 6 ore de la colectare. Proba colectată poate fi păstrată timp de 3 zile la 2-8 ° C dacă nu este testată în decurs de 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20 ° C.

2. Pentru a procesa probe de fecale:

• Pentru probe solide:

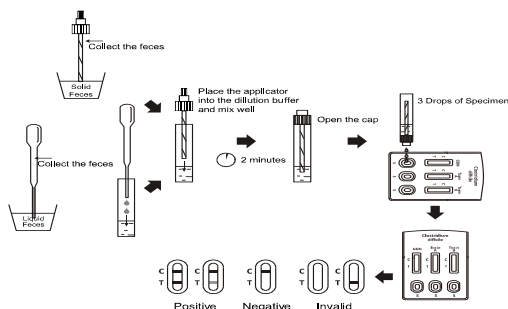
Desurubați capacul tubului de colectare a probelor, apoi aplicați aleatoriu dispozitivul de colectare a probei în specimenul fecal cel puțin 3 locuri diferite pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalentul a 1/4 din mazăre). Nu scoateți proba fecal.

• Pentru probe lichide:

Țineți pipeta verticală, aspirați probele de fecale și apoi transferați 2 picături de proba lichidă (aproximativ 80 μL) în eprubeta de colectare care conține tamponul de extracție. Strângeți capacul pe tubul de colectare a probei, apoi agitați viguros tubul de colectare a probelor pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul de colectare pentru reacție timp de 2 minute.

- Aduceți testul ambalat la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de testare din ambalaj și folosiți-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea ambalajului.
- Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și desurubați vârful tubului de colectare a probei. Inversați tubul de colectare a probei și transferați 3 picături complete de proba (aproximativ 120 μL) la fiecare godeu al casetei de testare, apoi porniți cronometrul. Evitați blocarea bulelor de aer în galeria de probe (S). Vedeți ilustrația de mai jos.
- Citiți rezultatele la 10 minute după distribuirea probei. Nu citiți rezultatele după 20 minute.

1. Notă: Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați proba diluată conținută în flaconul de tampon de extracție. Se colectează 120 μL de supernatant, se distribuie în godeul specimenului (S). Porniți cronometrul și continuați de la pasul 5 înainte în instrucțiunile de mai sus pentru utilizare.



【INTERPRETAREA REZULTATELOR】

Rezultatele testelor apar în trei zone de testare diferite pentru GDH, Toxina A sau Toxina B. Criteriile de interpretare rămân aceleași pentru pozitivitatea sau negativitatea antigenelor specifice în cadrul testelor ca pe indicația ferestrei de testare respective. Rezultatele vor fi interpretate după cum urmează:

POZITIV: * Două linii colorate distincte apar. O linie colorată trebuie să se afle în regiunea liniei de control (C), iar o altă linie colorată aparentă trebuie să fie în regiunea liniei de testare (T).

*** NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația antigenelor Clostridium difficile prezente în proba. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: Apare o linie colorată în regiunea liniei de control (C). Nu apare nici o linie în regiunea liniei de test (T).

INVALID: Linia de control (C) nu apare. Insuficiența volumului probelor sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru eșecul liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

【CONTROLUL CALITATII】

Un control procedural intern este inclus în test. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C). Este un control intern procedural pozitiv. Aceasta confirmă volumul suficient al probei, migrarea adecvată pe membrane și tehnica procedurală corectă.

Controale pozitive pentru GDH și Toxina A + B sunt incluse în kit.

【LIMITARI】

1. Testul rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale) este utilizat doar pentru diagnosticul in vitro.

2. Testul este calitativ și nu poate prezice cantitatea de antigeni prezenți în proba. Starea clinică a pacientului și alte rezultate ale testelor trebuie luate în considerare pentru stabilirea diagnosticului.

3. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți.

【VALORI AȘTEPTATE】

La probele de fecale ale individului sanatos, testul Clostridium difficile ar trebui să ofere un rezultat negativ al testului pentru oricare dintre antigenele testate. **Test rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale)** a fost comparat cu un alt test rapid comercial. Corelația dintre două sisteme este de 98,5% pentru C.diff GDH și 98,5% pentru C.diff Toxin A + Toxin B.

【PERFORMANȚA】

Limita de detecție

Valorile limită de detecție pentru **Testul rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale)** a fost de 1 ng / ml pentru GDH, 2 ng / ml pentru Toxin A și 1 ng / ml pentru Toxin B.

Sensibilitate - Specificitate

Rezultate Clostridium difficile GDH

Metoda	Alt test rapid		Total rezultate
Results	Positive	Negative	
Testul rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale)	78	2	80
	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%)

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

*Intervale de încredere

Rezultate Clostridium difficile Toxin A+Toxin B

Metoda	Alt test rapid		Rezultate totale
Results	Positive	Negative	
Testul rapid determinare Clostridium difficile GDH+Toxina A+Toxina B, caseta combo (materii fecale)	56	2	58
	1	141	142
Total Results	57	143	200

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

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

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

*Intervale de încredere

Repetabilitate și reproducibilitate

Pentru a verifica precizia intra-lot (repetabilitate), aceleași probe pozitive și o soluție tampon au fost procesate de 15 ori pe kituri din același lot de producție în aceleași condiții experimentale. Toate rezultatele observate s-au confirmat conform așteptărilor pentru a verifica precizia între loturi (reproducibilitate), unele probe (pozitive și tampon) au fost prelucrate pe kituri din trei loturi de producție diferite. Toate rezultatele au fost confirmate conform așteptărilor.

Reactivitate încrucișată

S-a efectuat o evaluare pentru a determina reactivitatea încrucișată a casetei de testare rapidă combinată cu Clostridium difficile GDH + toxina A + toxina B (fețe). Nu există o reacție încrucișată împotriva agenților patogeni gastrointestinali ocazionali, după cum urmează:

Campylobacter coli	Salmonella enteritidis	Shigella dysenteriae
Campylobacter jejuni	Salmonella paratyphi	Shigella flexneri
E.coli O157:H7	Salmonella typhi	Shigella sonnei
H.pylori	Salmonella typhimurium	Staphylococcus aureus
Listeria monocytogenes	Shigella boydii	Yersinia enterocolitica

【BIBLIOGRAFIE】

- 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
- 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 suppl, p. 2-18, Oct. 2006
- Leyerly D.M., H.C. Krivan and D.T. Wilkins: *Clostridium difficile: its disease and toxins*. Clinical Microbiology Reviews, p. 1-18, Jan. 1988
- 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
- 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.
- 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

Index of Symbols			
	Atenție citiți instrucțiunile înainte de folosire		Nr teste pe kit
	Pentru diagnostic in vitro		A se folosi înainte de
	Depozitați între 2-30°C		Numar lot
	Nu folosiți dacă ambalajul este desfacut		producator
	Reprezentant autorizat		Unica folosinta
	Catalog #		Atenție citiți instrucțiunile înainte de folosire

VitroBioChem SRL
Str. Tânganului, nr 14,
061682, sector 6,
București, Romania.

