

Machine Translated by Google

ALL TEST™ Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rychlá testovací kazeta (výkaly) Příbalový leták

REF:ICDT-625B anglicky

Rychlý test pro detekci antigenů toxinu A a toxinu B Clostridium difficile v lidské stolici.

Pouze pro profesionální použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kombinovaná rychlá testovací kazeta Clostridium difficile Toxin A + Toxin B (feces) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci antigenů toxinu A a toxinu B Clostridium difficile v lidských stolicích.

SOUHRN

Clostridium difficile je anaerobní bakterie působící jako oportunní patogen: roste ve střevě, když byla normální flóra změněna léčbou antibiotiky.1,2,3 Toxigenní kmeny Clostridium difficile způsobují infekce od mírného průjmu až po pseudomembranózní kolitidu, potenciálně vedoucí ke smrti.4 Onemocnění je způsobeno dvěma toxiny produkovanými toxigenními kmeny C.difficile:

Toxin A (tkaň poškozující enterotoxin) a Toxin B (cytotoxin). Některé kmeny produkují toxiny A i B, jiné pouze toxin B.

Potenciální role třetího (binárního) toxinu v patogenitě je stále diskutována.4

ZÁSADA

Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette detekuje dva odlišné antigeny ve vzorcích stolice pro C. difficile, a to Toxin A a Toxin B na dvou různých testovacích proužcích v jedné testovací kazetě, čímž současně detekuje dva antigeny specifické pro Clostridium obtížně.

Pro C.difficile specifické testování Toxinu A

Membrána je předem potažena protilátkou anti-C.diff Tox A a protilátkou anti-C.diff Toxin A v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi pokrytými protilátkou anti-C.diff Toxin A. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou anti-C.diff Toxin A na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

Pro C.difficile specifické testování toxinu B

Membrána je předem potažena protilátkou anti-C.diff Toxin B a protilátkou anti-C.diff Toxin B v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicemi pokrytými protilátkou anti-C.diff Toxin B. Směs migruje nahoru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s protilátkou anti-C.diff Toxin B na membráně a vytvořila barevnou čáru. Přítomnost této barevné čáry v oblasti testovací čáry znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek. Aby sloužila jako kontrola postupu, v oblasti kontrolní čáry se vždy objeví barevná čára, která značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCE

Testovací kazeta obsahuje anti-Clostridium difficile Toxin A a anti-Clostridium difficile Toxin B

částice potažené protilátkou a protilátkou anti-Clostridium difficile Toxin A a anti-Clostridium difficile Toxin B potažená na membráně.

OPATŘENÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro . Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat až do použití v uzavřeném sáčku.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.

• Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.

• Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.

• Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30°C). Test je stabilní do data expirace výtiskového na zatečeném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití.

NEZMRŹNŮJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky stolice musí být testovány co nejdříve po odběru. Pokud je to nutné, mohou být originální vzorky stolice skladovány při 2-8°C po dobu 3 dnů nebo -20°C po delší dobu; extrahovaný vzorek v pufru lze skladovat při 2-8°C po dobu 1 týdne nebo -20°C po delší dobu.

Ujistěte se, že vzorky nejsou ošetřeny roztoky obsahujícími formaldehyd nebo jeho deriváty.

MATERIÁL

Materiály poskytnuty

- Testovací kazety
 - Příbalový leták
 - Kapátka
 - Zkumavka na odběr vzorků s puřem
 - Nádoby na stolice
 - POSTUP
- Materiály jsou vyžadovány, ale nejsou poskytovány
- Časovač
 - Odšťedivka

Před testováním nechte test, vzorek, odběrový puř a/nebo kontrolu vyrovnat na pokojovou teplotu (15-30°C).

1. Odebírání vzorků stolice:

Odeberte dostatečně množství stolice (1-2 ml nebo 1-2 g) do čisté, suché nádoby na odběr vzorků, abyste získali dostatek antigenů (pokud jsou přítomny). Nejlepších výsledků bude dosaženo, pokud bude test proveden do 6 hodin po odběru. Odebrané vzorky mohou být skladovány po dobu 3 dnů při teplotě 2-8°C, pokud nejsou testovány do 6 hodin. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20°C.

2. Zpracování vzorků stolice:

- Pro pevné vzorky:

Odsřebujte uzavřer zkumavky pro odběr vzorku a poté náhodně zabodněte aplikátor pro odběr vzorku do vzorku stolice alespoň na 3 různých místech, abyste nasbírali přibližně 50 mg stolice (ekvivalent 1/4 hrachu). Nenabírejte vzorek stolice.

• Pro kapalné vzorky:

Držte kapátko svisle, aspirujte vzorky stolice a poté přenešte 2 kapky kapalného vzorku (přibližně 80 µ L) do zkumavky pro odběr vzorků obsahující extrakční puř.

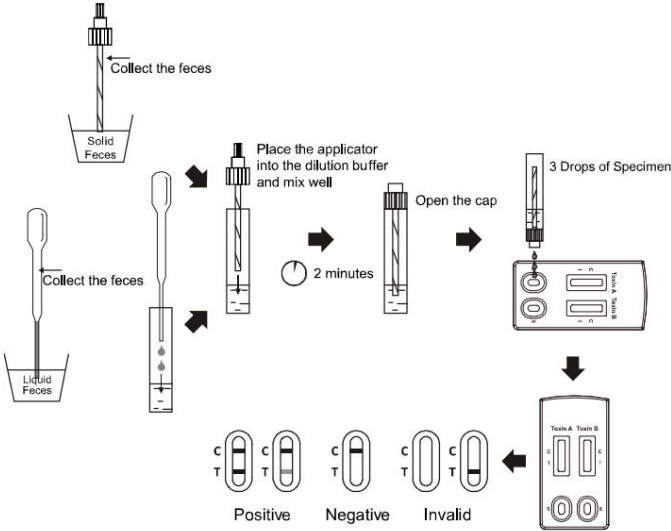
Utáhněte uzavřer na zkumavku pro odběr vzorků a poté zkumavku pro odběr vzorků silně protřepejte , aby se vzorek a extrakční puř promíchaly. Nechte sběrnou zkumavku reagovat po dobu 2 minut.

3. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud se test provede ihned po otevření fóliového sáčku.

4. Držte zkumavku pro odběr vzorků svisle a odsřebujte její konec . Obratě zkumavku pro odběr vzorků a přenešte 3 plné kapky extrahovaného vzorku (přibližně 120 µ l) do každé jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté spusťte časovač. Zabraňte zachycení vzduchových bublin v jamce na vzorek (S). Viz obrázky níže.

5. Odečtěte výsledky po 10 minutách po výdeji vzorku. Výsledky poté nečtěte 20 minut.

Poznámka: Pokud vzorek nemigruje (přítomnost částic), centrifugujte naředěný vzorek obsažený v lahvičce s extrakčním puřem. Odeberte 120 µ l supernatantu a nadávkujte do jamky pro vzorek (S). Spusťte časovač a pokračujte od kroku 5 výše uvedeného návodu k použití.



INTERPRÁCE VÝSLEDKŮ

Výsledky testu se objeví ve dvou různých testovacích oknech pro Toxin A nebo Toxin B. Interpretací kritéria zůstávají stejné pro pozitivitu nebo negativitu pro specifické testované antigeny podle označení příslušného testovacího okna. Výsledky je třeba interpretovat následovně:

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a další zřejmě barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci antigenů Clostridium difficile přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní čáry (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÉ: Kontrolní linie (C) se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je interní procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je interní pozitivní procedurální kontrola. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

1. Kombinovaná rychlá testovací kazeta Clostridium difficile Toxin A + Toxin B (výkaly) je pro in vitro pouze pro diagnostické použití.
2. Test je kvalitativní a nemůže předpovědět množství antigenů přítomných ve vzorku. Pro stanovení diagnózy je třeba vzít v úvahu klinický obraz a další výsledky testů.

3. Pozitivní test nevylučuje možnost přítomnosti jiných patogenů.

VÝKON

Detekční limit

Limitní hodnoty detekce Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette byly 2 ng/ml pro Toxin A a 7 ng/ml pro Toxin B.

Citlivost - Specifičnost

Výsledky toxinu A Clostridium difficile

Metoda	Ostatní rychlý test			Celkové výsledky
	Výsledek	Positivní	Negativní	
Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Rapid Testovací kazeta (výkaly)	Positivní	115	5	120
	Negativní	7	173	180
Celkové výsledky 122 Relativní citlivost: 94,3 %				178 300

(95 % CI: *88,5 % -97,7 %)

Relativní specifita: 97,2 % (95 % CI: * 93,6 % -99,1 %)

Relativní přesnost: 96,0 % (95 % CI: * 93,1 % -97,9 %)

Výsledky toxinu B Clostridium difficile

Metoda	Ostatní rychlý test			Celkové výsledky
	Výsledek	Positivní	Negativní	
Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Rapid Testovací kazeta (výkaly)	Positivní	112	6	118
	Negativní	10	172	182
Celkové výsledky 122 Relativní citlivost: 91,8 %				178 300

(95 % CI: *85,4 % -96,0 %)

Relativní specifita: 96,6 % (95 % CI: * 92,8 % -98,8 %)

Relativní přesnost: 94,7 % (95 % CI: * 91,5 % -96,9 %)

Přesnost

Intra-assay a inter-assay

Pro kontrolu přesnosti v rámci šarže (opakovatelnosti) byly stejné pozitivní vzorky a roztok puřu zpracovány třikrát na testovacích soupravách stejného čísla šarže za stejných experimentálních podmínek. Všechny pozorované výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

Pro kontrolu mezidávkové přesnosti (reprodukovatelnosti) byly stejné vzorky (pozitivní a puř) zpracovány na testovacích soupravách ze tří různých šarží. Všechny výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

Křížová reaktivita

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity kombinované rychlé testovací kazety Clostridium difficile Toxin A + Toxin B (feces). Přiležitostně se nevyskytuje žádná zkřížená reaktivita proti gastrointestinálním patogenům:

Campylobacter coli	Salmonella enteritidis	Shigelladysentariae
Campylobacter jejuni	Salmonella paratyphi	Shigella flexneri
O157:H7	Salmonella typhi	Shigella sonnei
Listeria monocytogenes	Salmonella typhimurium	Staphylococcus aureus
	Shigella boydii	Yersinia enterocolitica

Ruřivé látky

K negativním a pozitivním vzorkům Clostridium difficile Toxin A + Toxin B byly přidány následující potenciálně interferující látky .

Kyselina askorbová: 20 mg/dl	Kyselina řšavelová: 60 mg/dl	Bilirubin: 100 mg/dl
Kyselina močová: 60 mg/dl	Aspirin: 20 mg/dl	Močovina: 2000 mg/dl
mg/dl Glukóza: 2000 mg/dl	Kofein: 40 mg/dl	Albumin: 2000 mg/dl

BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji a Balakrishnan S. Ramakrishna: Odhad ofekálního přenosu Clostridium difficile u pacientů s ulcerózní kolitidou pomocí polymerázy v reálném čase řetězová reakce, Indian Journal of Medical Research, s. 472-477, květen 2008
2. E.J. Kuijper, B. Coignard a P. Tüll: Vznik nemoci spojené s Clostridium difficile v Severní Americe a Evropě, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 suppl, str. 2-18 října 2006
3. Leyerly DM, HC Krivan a DT Wilkins: Clostridium difficile: jeho nemoc a toxiny. 1-18, leden 1988

4. Ramsey L. et al: Fulminant Clostridium difficile: nedocenená a rostoucí příčina smrt a komplikace, Annals of Surgery 235 (3) str. 363-372: březen 2002

Prostудujte si pokyny pro použití		Rejstřík symbolů	EC REP	Autorizovaný Zástupce v EU
IVD	Pro in vitro pouze pro diagnostické použití	Testy na sadu	2	Nepoužívejte znovu
30°C	Skladujte při teplotě 2-30°C	Spotřebujte do	LOT	Číslo řarže
23°C	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	Číslo řarže	Výrobce	REF
		Výrobce		Katalog #

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

CE MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48183 Muenster,
Germany

Číslo: 146282102
Datum revize: 2023-05-17