

Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile + Токсин А + Токсин В (Фекалії) Для професійного використання

Швидкий тест для виявлення антигенів токсину А та токсину В Clostridium difficile у зразках фекалій людини.
Тільки для професійного використання in vitro.

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів токсинів А і В Clostridium difficile в зразках калу людини.

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Clostridium difficile є анаеробною бактерією, яка діє як умовно-патогенний мікроорганізм: вона росте в кишечнику, коли нормальна флора була змінена лікуванням антибіотиками. Токсигенні штами Clostridium difficile викликають інфекції від легкої діареї до псевдомембранозного коліту, що призводить до смерті.

Захворювання викликається двома токсинами, що продукуються токсигенними штамми C. difficile: токсином А (ентеротоксин, що пошкоджує тканини) і токсином В (цитотоксин). Деякі штами виробляють токсини А і В, інші виробляють тільки токсин В. Потенційна роль третього (бінарного) токсину у патогенності все ще обговорюється.

ПРИНЦИП

Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії) виявляє два різних антигени в зразках калу для C. difficile, а саме, токсин А і токсин В на двох різних тест-смужках в одній тест-касеті, таким чином одночасно виявляючи два антигени, специфічні для Clostridium difficile.

Для аналізу C. difficile-специфічного токсину А

Мембрана попередньо покрита антитілом проти токсину А C.diff та антитілом проти токсину А C.diff на тестовій лінії. Під час тестування зразок реагує з частинкою, покритою антитілом проти токсину А C.diff. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярного ефекту, реагуючи з антитілом проти токсину А C.diff на мембрані та утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Для контролю процедури в контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани.

Для аналізу C. difficile-специфічного токсину В

Мембрана попередньо покрита антитілами проти токсину В C.diff та антитілами проти токсину В C.diff на тестовій лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілами проти токсину В C.diff. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярного ефекту, реагуючи з антитілами проти токсину В C.diff на мембрані та утворюючи кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області вказує на позитивний результат, тоді як її відсутність вказує на негативний результат. Для контролю процедури в контрольній області завжди з'являтиметься кольорова лінія, що вказує на те, що додано належний об'єм зразка та відбулося всмоктування мембрани..

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що входять до набору

- Тест-касети
- Піпетки
- Інструкція
- Пробірки для збору зразків з екстракційним буфером

Матеріали, які не входять до набору

- Таймер
- Контейнер для забору калу
- Центрифуга

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен залишатися в герметичній упаковці до використання.
- Не їжте, не пийте та не паліть у зоні, де обробляється зразок чи набори.
- Поводьтеся з усіма зразками так, ніби вони містять інфекційні агенти. Дотримуйтесь встановлених заходів безпеки щодо мікробіологічних небезпек протягом усього тестування та дотримуйтесь стандартних процедур правильної утилізації зразків.
- Під час тестування зразків носіть захисний одяг, такий як лабораторний халат, одноразові рукавички та захист для очей.
- Використаний тест слід утилізувати відповідно до місцевих норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігати набір при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C). Тест-касети стабільні протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касети повинні залишатися в цій упаковці до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ**. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зразки калу повинні бути перевірені якомога швидше після збору. При необхідності оригінальний зразок калу можна зберігати при 2-8 °C протягом 3 днів або -20 °C протягом більш тривалого періоду часу; екстрагований зразок у буфері можна зберігати при 2-8 °C протягом 1 тижня або -20 °C протягом більш тривалого періоду часу.

Переконайтеся, що зразки не обробляються розчинами, що містять формальдегід або його похідні.

АНАЛІЗ ПРОЦЕДУРИ

Перед тестуванням доведіть тест-касету, зразок, буфер та/або контроль до кімнатної температури (15-30 °C).

1. 1. Щоб зібрати зразки фекалій:

Зберіть достатню кількість фекалій (1-2 мл або 1-2 г) у чисту, суху ємність для збору зразків для отримання достатньої кількості антигенів (якщо присутні). Найкращі результати будуть отримані, якщо аналіз буде виконано протягом 6 годин після збору. Зібрані зразки можна зберігати протягом 3 днів при температурі 2-8 °C, якщо їх не

проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C.

2. 2. Для обробки зразків фекалій:

- Для **твердих зразків** :

Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином **вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок фекалій принаймні у 3 різних місцях**, щоб зібрати приблизно **50 мг фекалій** (еквівалентно 1/4 горошини). Не зачерпуйте зразки фекалій.

- Для **рідких зразків**:

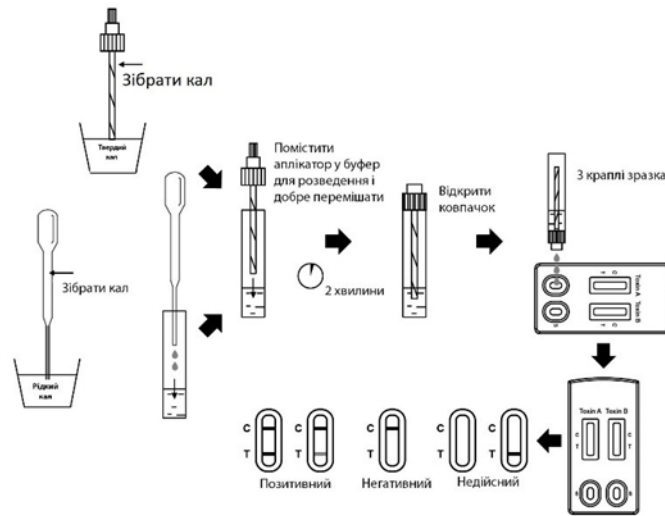
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки фекалій, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 80 мкл) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струсіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.

3. Перед відкриттям упаковки доведіть її до кімнатної температури. Вийміть тест-касету з пакета з герметичної упаковки та використайте її якомога швидше. Найкращі результати будуть досягнуті, якщо випробування буде проведено одразу після відкриття упаковки.

4. Тримайте пробірку для збору зразка вертикально та відкрийте кришку на кінчику. Переверніть пробірку для збору зразка та **перенесіть 3 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 120 мкл) у лунку для зразка (S) тесту, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразка (S). Див. ілюстрацію нижче .

5. Зчитайте результати через **10 хвилин** після внесення зразка. Не читайте результати через 20 хвилин.

Примітка: Якщо зразок не мігрує (наявність частинок), центрифугуйте розбавлені зразки, що містяться у флаконі з екстракційним буфером. Зберіть 120 мкл надосадової рідини, внесіть в лунку для зразків (S). Запустіть таймер і продовжуйте від кроку 5, дотримуючись вищевказаних інструкцій.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Результати тесту відображаються у двох різних вікнах тесту відповідно на токсин А або токсин В. Критерії інтерпретації залишаються однаковими для позитивності чи негативності для конкретних досліджуваних антигенів відповідно до вказівки відповідного вікна тесту. Результати слід інтерпретувати наступним чином:

ПОЗИТИВНИЙ: *З'являються дві чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в області контрольної лінії (C), а інша видима кольорова лінія повинна бути в області тестової лінії (T).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в області тестової лінії (T) буде змінюватися залежно від концентрації антигенів Clostridium difficile, присутніх у зразку. Тому будь-який відтінок кольору в області тестової лінії (T) слід вважати позитивним.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в області контрольної лінії (C). В області тестової лінії (T) не з'являється жодної лінії.

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія (C) не відображається. Недостатній об'єм зразка або неправильні методи процедури є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перегляньте процедуру і повторіть аналіз з новим тестом. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тестового набору та зверніться до місцевого дистриб'ютора.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Процедура внутрішнього контролю включена до тесту. Забарвлена лінія, що з'являється в контрольній зоні (C), є

Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile + Токсин А + Токсин В (Фекалії) Для професійного використання

внутрішнім позитивним процедурним контролем. Поява забарвленої лінії в зоні (С) підтверджує достатній обсяг зразка, достатнє просочування мембрани і правильну процедурну техніку. Стандартні зразки для контролю не поставляються з тест-пристроєм. Рекомендується, щоб позитивні і негативні тести проводилися згідно з належною лабораторною практикою для підтвердження процедури аналізу та коректності проведення тесту.

ОБМЕЖЕННЯ

- Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії) призначений лише для діагностики in vitro.
- Тест є якісним і не може передбачити кількість антигенів, присутніх у зразку. Для встановлення діагнозу необхідно враховувати клінічну картину та інші результати аналізів.
- Позитивний тест не виключає можливості наявності інших збудників.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Межа виявлення

Граничні значення виявлення комбінованим швидким тестом для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії)) становили 2 нг/мл для токсину А і 7 нг/мл для токсину В.

Чутливість – Специфічність

Результати токсину А Clostridium difficile

Метод		Інший швидкий тест		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії)	Позитивний	115	5	120
	Негативний	7	173	180
Загальні результати		122	178	300

Відносна чутливість: 94.3% (95%CI:*88.5%-97.7%)

*Довірчий інтервал

Відносна специфічність: 97.2% (95%CI:*93.6%-99.1%)

Достовірність: 96.0% (95%CI:*93.1%-97.9%)

Результати токсину В Clostridium difficile

Метод		Інший швидкий тест		Загальні результати
Результати		Позитивний	Негативний	
Комбінований швидкий тест для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії)	Позитивний	112	6	118
	Негативний	10	172	182
Загальні результати		122	178	300

Відносна чутливість: 91.8% (95%CI:*85.4%-96.0%)

*Довірчий інтервал

Відносна специфічність: 96.6% (95%CI:*92.8%-98.8%)

Достовірність: 94.7% (95%CI:*91.5%-96.9%)

Точність

В аналізі та між аналізами

Для перевірки достовірності в аналізі (повторюваності) ті самі позитивні зразки та буферний розчин аналізували 3 рази на наборах однієї виробничої партії в тих самих експериментальних умовах. Усі спостережувані результати підтвердилися, як і очікувалося.

Щоб перевірити достовірність між аналізами (відтворюваність), ті самі зразки (позитивні та буферні) були аналізовані на наборах із трьох різних виробничих партій. Всі результати підтвердилися, як і очікувалося.

Перехресна реактивність

Була проведена оцінка для визначення перехресної реактивності комбінованого швидкого тесту для виявлення Clostridium difficile +Токсин А +Токсин В (фекалії). Відсутність перехресної реактивності щодо шлунково-кишкових патогенів, іноді проявляється наступним чином:

Campylobactercoli	Salmonella enteritidis	Shigelladysenteriae
Campylobacterjejuni	Salmonella paratyphi	Shigellaflexneri
E.coli O157:H7	Salmonella typhi	Shigellasonnei
H.pylori	Salmonella typhimurium	Staphylococcus aureus
Listeria monocytogenes	Shigellaboydii	Yersiniaenterocolitica

Інтерферуючі сполуки

До негативних та позитивних зразків на токсин А та токсин В Clostridium difficile було додано наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл	Щавлева кислота: 60 мг/дл	Білірубін: 100мг/дл
Сечова кислота: 60 мг/дл	Аспірин: 20мг/дл	Сечовина: 2000мг/дл
Глюкоза: 2000 мг/дл	Кофеїн: 40 мг/дл	Альбумін: 2000 мг/дл

БІБЛІОГРАФІЯ

- RamadassBalamurugan, 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,



1019-6025B

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 suppl6, 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

УМОВНІ ПОЗНАЧЕННЯ



Дивіться інструкцію по застосуванню



Медичний виріб для діагностики *In vitro*



Температурне обмеження



Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Каталожний номер



Кількість достатня для <n> тестів



Використовувати до



Номер партії



Виробник



Не використовувати повторно



Hangzhou Tongzhou Biotechnology Co., Ltd.
Room 102, Building 4, No. 191, Xintian Road,
Yunhe Street, Linping District, Hangzhou, China.
Email: info@tongzhoubio.com

Виробник:
Ханчжоу Тунчжоу Біотехнолоджі Ко., Лтд
Кімната 102, будинок 4, № 191, Сінтянь-роуд,
вулиця Юньхе, район Лінпін, 311103, Ханчжоу,
провінція Чжеян, Китай

Уповноважений представник:
ТОВ «НВП «Академія медтехнологій»
проспект Леоніда Каденюка, 14, офіс 32
м. Київ, Україна, 02094
Тел. +38(0444) 573-31-50
Електронна адреса: tzcheck@ukr.net



Number: M150229300B
Revision date: 2024-05-17