

CLOSTRIDIUM DIFFICILE, КОМБІНОВАНА ТЕСТ-КАСЕТА ДЛЯ ШВИДКОГО ВИЗНАЧЕННЯ ТОКСИНІВ А І В (КАЛ)

Кат. № :LUA-RT.ICDT.CC
Форма :касета

Упаковка: 10 тестів
Дата випуску інструкції: 17-05-2023

Тільки для використання в *in vitro* діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ

Комбінована тест-касета для швидкого визначення токсинів А і В *Clostridium difficile* (кал) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антигенів токсинів А і В *Clostridium difficile* в зразках калу людини.

РЕЗЮМЕ

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

Комбінована тест-касета для швидкого визначення токсинів А і В *Clostridium difficile* 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 антитілами анти-*C.diff* токсину А та антитілами анти-*C.diff* токсину А на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілом анти-*C.diff* токсину А. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілом анти-*C.diff* токсину А на мембрані і утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в тестовій області свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

Для аналізу *C. difficile*-специфічного токсину В

Мембрана попередньо покрита антитілами анти-*C.diff* токсину В і антитілами анти-*C.diff* токсину В на ділянці тестової лінії. Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими антитілом анти-*C.diff* токсину В. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно шляхом капілярної дії, щоб реагувати з антитілом анти-*C.diff* токсину В на мембрані і утворювати кольорову лінію. Наявність цієї кольорової лінії в області тестової лінії свідчить про позитивний результат, а її відсутність - про негативний результат. Щоб служити процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулося зволоження мембрани.

РЕАГЕНТИ

Тест-касета містить вкриті антитілами анти-*Clostridium difficile* токсину А і анти-*Clostridium difficile* токсину В частинки, а також антитіла анти-*Clostridium difficile* токсину А і антитіла анти-*Clostridium difficile* токсину В, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в *in vitro* діагностиці. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
- Тест-касета повинна 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 одягайте 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 запакованим при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30 °C (°C)). Тест-касета стабільна протягом усього терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. Тест-касета повинна залишатися в цій упаковці з осушувачем до використання. **НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.** Не використовувати після закінчення терміну придатності.

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

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

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

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

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

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором

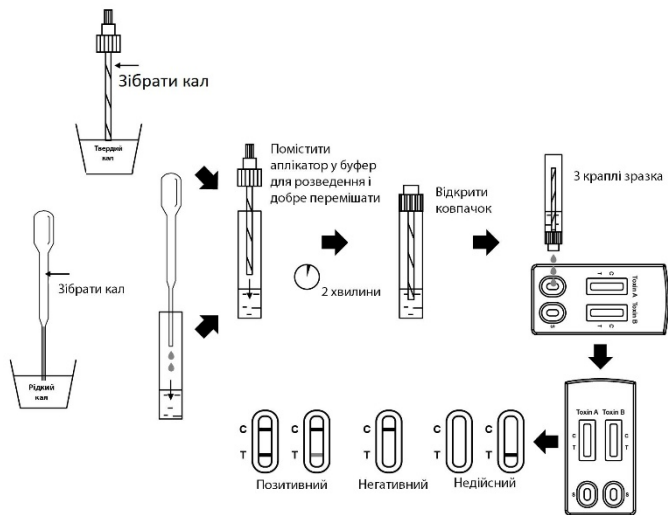
- Контейнери для збору калу
- Таймер
- Центрифуга

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

- Щоб зібрати зразки калу:
Зберіть достатню кількість калу (1-2 мл (ml) або 1-2 г (g)) 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 (°C), якщо їх не проаналізовано протягом 6 годин. Для тривалого зберігання зразки слід зберігати нижче -20 °C (°C).
- Для обробки зразків калу:
 - Для твердих зразків**
Відкрутіть ковпачок пробірки для збору зразків, а потім довільним чином вставляйте аплікатор для збору зразків у зразок калу приблизно 50 мг (mg) калу (еквівалентно 1/4 горішини). Не зачерпуйте зразки калу.
 - Для рідких зразків**
Тримайте піпетку вертикально, аспіруйте зразки калу, а потім перенесіть 2 краплі рідкого зразка (приблизно 80 мкл (µl)) у пробірку для збору зразків, що містить екстракційний буфер. Затягніть ковпачок на пробірці для збору зразків, а потім **інтенсивно струстіть пробірку для збору зразків**, щоб перемішати зразок і буфер для екстракції. Залиште пробірку в спокої на 2 хвилини.
- 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.
- Тримайте пробірку для збору зразків вертикально і **відкрутіть ковпачок** на пробірці для збору зразків. Переверніть пробірку для збору зразків і **перенесіть 3 повні краплі екстрагованого зразка** (приблизно 120 мкл (µl)) у лунку для зразків (S) тест-касети, потім запустіть таймер. Уникайте потрапляння бульбашок повітря в лунку для зразків (S). Див. ілюстрацію нижче.
- 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 (µl) 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 неояви 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

Внутрішній процедурний контроль включений в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. Вона підтверджує додавання належної кількості зразка, належне зволоження мембрани і коректність проведення процедури.

Контрольні стандарти не поставляються разом з цим набором; тим не менш, належною лабораторною практикою рекомендується тестування позитивного і негативного контролів для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Комбінована тест-касета для швидкого визначення токсинів А і В *Clostridium difficile* (кал) призначена лише для діагностики *in vitro*.
2. Тест є якісним і не може передбачити кількість антигенів, присутніх у зразку. Для встановлення діагнозу необхідно враховувати клінічну картину та інші результати аналізів.
3. Позитивний тест не виключає можливості наявності інших збудників.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Межа виявлення

Граничні значення виявлення виявлення Комбінованої тест-касети для швидкого визначення токсинів А і В *Clostridium difficile* (кал) становили 2 нг/мл (ng/ml) для токсину А і 7 нг/мл (ng/ml) для токсину В.

Чутливість - специфічність

Результати токсину А *Clostridium difficile*

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення токсинів А і В <i>Clostridium difficile</i> (кал)	Позитивний	115	5	120
	Негативний	7	173	180
Загальні результати		122	178	300

Відносна чутливість: 94.3% (95%CI*: 88.5%~97.7%)
 Відносна специфічність: 97.2% (95%CI*: 93.6%~99.1%)
 Достовірність: 96.0% (95%CI*: 93.1%~97.9%)
 *Довірчий інтервал

Результати токсину В *Clostridium difficile*

Метод	Інший швидкий тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касета для швидкого визначення токсинів А і В <i>Clostridium difficile</i> (кал)	Позитивний	112	6	118
	Негативний	10	172	182
Загальні результати		122	178	300

Відносна чутливість: 91.8% (95%CI*: 85.4%~96.0%)
 Відносна специфічність: 96.6% (95%CI*: 92.8%~98.8%)
 Достовірність: 94.7% (95%CI*: 91.5%~96.9%)
 *Довірчий інтервал

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 буфер) були аналізовані на наборах із трьох різних виробничих партій. Всі результати підтвердилися, як і очікувалося.

Перехресна реактивність

Була проведена оцінка для визначення перехресної реактивності Комбінованої тест-касети для швидкого визначення токсинів А і В *Clostridium difficile* (кал). Відсутність перехресної реактивності щодо шлунково-кишкових патогенів, іноді проявляється наступним чином:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigelladysenteriae</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>

Інтерферуючі речовини

До негативних і позитивних зразків токсинів А і В *Clostridium difficile* були додані наступні потенційно інтерферуючі речовини.

Аскорбінова кислота: 20 мг/дл (mg/dl)	Щавлева кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Білірубін: 100 мг/дл (mg/dl)
Сечова кислота: 60 мг/дл (mg/dl)	Аспірін: 20 мг/дл (mg/dl)	Сечовина: 2000 мг/дл (mg/dl)
Глюкоза: 2000 мг/дл (mg/dl)	Кофеїн: 40 мг/дл (mg/dl)	Альбумін: 2000 мг/дл (mg/dl)

Умовні позначення

	Увага, дивіться інструкції по застосуванню		Тестів в наборі		Не використовувати повторно
	Тільки для in vitro діагностики		Використати до		Кат. №
	Зберігати між 2-30 °C (°C)		№ партії		Зверніться до інструкцій із використання
	Не використовуйте, якщо пакет пошкоджений		Виробник		



ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»
 вул. Петлюри, будинок 25,
 м. Івано-Франківськ, 76018, Україна
 Тел.: +380 (67) 000-20-22
 Електронна адреса: info@labua.com.ua

