

NADAL® *C. difficile* A ir B toksinų nustatymo testas (testinės kasetės)

Nuor. Nr. 582008



LT Naudojimo instrukcijos



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445
Mérsas
Vokietija

Mérsas
Tel.: +49 (2841) 99820-0
Faks.: +49 (2841) 99820-1

Régensburgas
Tel.: +49 941 29010-0
Faks.: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Direktoriat:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Įmonių registras Kléve
HRB 5679
Mokesčių mokétojo kodas
244/133/00130
PVM mokétojo kodas DE
189 016 086

1. Numatyta paskirtis

NADAL® C. difficile A ir B toksinų nustatymo testas – tai greitos diagnostikos chromatografinis imunotestas, naudojamas kokybiniam C. difficile A ir B toksinų antigenų nustatymui žmogaus išmatose. Testas naudojamas kaip pagalbinė C. difficile infekcijos diagnostikos priemonė.

2. Įvadas ir klinikinė reikšmė

Clostridium difficile – tai anaerobinės gram-teigiamos sporas formuojančios bakterijos. Pagrindinė savybė, leidžianti šioms bakterijoms ilgą laiką išlikti pacientų organizmuose ir fizinėje aplinkoje bei palengvinanti bakterijų plitimą – tai jų gebėjimas sudaryti sporas. C. difficile yra perduodamas per išmatas ir oraliniu keliu.

Clostridium difficile yra pagrindinis patogenas, siejamas su viduriavimu, susijusiu su antibiotikų vartojimu, ir (arba) pseudomembraniniu kolitu, kuriuo serga ligoninių pacientai.

Brandi storosios žarnos bakterinė flora suaugusiojo organizme apskritai yra atspari C. difficile kolonizacijai. Vis dėlto jeigu normali storosios žarnos flora pakinta, atsparumas kolonizacijai prarandamas. Taigi bet kuris veiksnys, susijęs su normalios žarnos floros pakitimu, padidina C. difficile kolonizacijos riziką vartojant antibiotikus, ypač plataus spektro antibiotikus, pavyzdžiui, penicilinus, cefalosporinus ir klindamiciną.

C. difficile gali išskirti du didelės molekulinės masės toksinus – A ir B. Šie toksinai sukelia klininius reiškinius, kurie gali būti įvairaus sunkumo – nuo lengvų reiškinių ir savaime praeinančio vandeningo viduriavimo iki žaibiško pseudomembraninio kolito, toksinio megakolono ir mirties.

3. Testo veikimo principas

NADAL® C. difficile A ir B toksinų nustatymo testas – tai kokybinis imunotestas, skirtas aptikti C. difficile A ir B toksinų antigenus žmogaus išmatų mėginiuose. Testinės juostelės tyrimo zonos membrana yra padengta A ir B toksinų antikūnais. Tyrimo metu mėginys reaguoja su antitoksinais A ir B konjugacijos zonoje. Mišinys juda per membraną kapiliariniu būdu. Teigiama rezultato atveju, specifiniai ant membranos esantys antikūnai reaguoja su konjugatų mišiniu ir išryškėja viena ar dvi spalvotos linijos. Kontrolinėje dalyje visada turi išryškėti trečioji žalias spalvos linija, patvirtinanti, kad buvo naudotas reikiamas mėginio kiekis ir kad membrana buvo tinkamai apsemta; tai yra vidinė reagentų kontrolės priemonė.

4. Į rinkinio sudėtį įeinantys reagentai ir medžiagos

- 10 NADAL® C. difficile A ir B toksinų nustatymo testinės kasetės
- 10 ėminių ėmimo mėgintuvėlių su buferiu
- Informacinis pakuotės lapelis

5. Reikalingos papildomos priemonės

- Ėminių ėmimo konteineris
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

6. Laikymas ir stabilumas

Laikykite testines kasetes supakuotas sandariuose maišeliuose šaldytuve arba kambario temperatūroje (2–30 °C). Testas išlieka stabilus iki galiojimo datos, nurodytos ant užklijuoto maišelio. Testinės kasetės turi likti užklijuotuose maišeliuose iki testo naudojimo. Neužšaldykite.

7. Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Testas skirtas tik profesionaliai *in-vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite testo, jeigu baigėsi nurodytas tinkamumo naudoti terminas.
- Testinės kasetės turėtų likti sandariuose maišeliuose iki naudojimo.
- Nenaudokite testo, jeigu folijos maišelis yra pažeistas.
- Visi su testo naudojimu susiję veiksmai turi būti atliekami laikantis geros laboratorinės praktikos (GLP) reikalavimų.
- Tirdami mėginius, dėvėkite apsauginius drabužius, pavyzdžiui, laboratorinius chalatus, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugines priemones.
- Mėginių ir testo rinkinių laikymo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite.
- Su visais mėginiais elkitės taip, lyg juose būtų infekcijos sukėlėjų.
- Po naudojimo testą išmeskite į atitinkamą biomedžiagų konteinerį.
- Tyrimą atlikite per 2 valandas nuo maišelio atidarymo.

8. Ėminių ėmimas ir ruošimas

Paimkite pakankamą išmatų kiekį (1–2 g arba 1–2 ml, jei išmatos skystos). Išmatų ėminiai turi būti renkami į švarius ir sausius konteinerius (be konservantų ar transportavimo medijos). Ėminiai gali būti laikomi šaldytuve (2–8 °C temperatūroje) 24–48 valandas prieš tyrimą. Jei ėminius ketinama laikyti ilgiau, jie turi būti užšaldyti -20 °C temperatūroje. Šiuo atveju prieš tyrimą ėminys turi pasiekti kambario temperatūrą.

9. Tyrimo procedūra

Mėginio paruošimas:

Kiekvienam mėginiui naudokite atskirus ėminių ėmimo mėgintuvėlius. Atsukite mėgintuvėlio dangtelį ir lazdele bakstelėkite į tris skirtingas išmatų vietas, kad paimtumėte 125 mg ėminio.

Uždarykite mėgintuvėlį su buferiu ir išmatų ėminiu.

Pakratykite mėgintuvėlį, kad užtikrintumėte gerą dispersiją.

Jeigu išmatos skystos, pipete įlašinkite 125 µl išmatų į mėgintuvėlį su buferiu.

Tyrimo procedūra

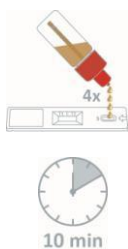
Prieš atlikdami tyrimą palaukite, kol testinės kasetės, išmatų ėminiai ir buferis pasiekis kambario temperatūrą (15–30 °C). Neatidarykite maišelių, kol nebūsėte pasiruošę atlikti tyrimą.

1. Išimkite NADAL® C. difficile A ir B toksinų nustatymo testines kasetes iš sandarių maišelių ir panaudokite jas kaip galėdami greičiau.
2. Pakratykite ėminio mėgintuvėlį,



kad užtikrintumėte gerą dispersiją. Nulaužkite mėgintuvėlio galiuką.

- Kiekvienam ėminiui naudokite atskiras testines kasetes. Įlašinkite 4 lašus mėginio į mėginio angą (S). Paleiskite laikmatį.
- Rezultatus vertinkite po 10 minučių.



10. Rezultatų aiškinimas

Teigiamas rezultatas:

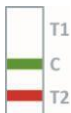
A toksino teigiamas rezultatas:

Be žalios linijos kontrolinėje zonoje (C) testinėje zonoje (T1) išryškėja raudona linija.



B toksino teigiamas rezultatas:

Be žalios linijos kontrolinėje zonoje (C) testinėje zonoje (T2) išryškėja raudona linija.



A ir B toksinų teigiamas rezultatas:

Be žalios linijos kontrolinėje zonoje (C) testinėse zonose (T1 ir T2) išryškėja dvi raudonos linijos.



Raudonų linijų (T1 ir T2) spalvos intensyvumas gali kisti priklausomai nuo antigenų koncentracijos mėginyje. Atsiminkite, kad tai yra kokybinis testas – jis neskirtas įvertinti antigenų koncentracijos ar jos didėjimo mėginyje.

Neigiamas rezultatas:

Kontrolinėje zonoje (C) išryškėja viena žalia linija. Testinėse dalyse neišryškėja linijų.



Negaliojantis rezultatas:

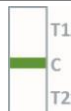
Neišryškėja kontrolinė linija (C). Tai rodo galimą klaidą, įvykusią atliekant tyrimą. Tokiu atveju pakartokite tyrimą.

Pastaba: Nepakankamas mėginio kiekis, netinkamas procedūrinis metodas ar reagentų kokybės neatitikimas reikalavimams yra labiausiai tikėtinos kontrolinės linijos neišryškėjimo priežastys. Peržvelkite procedūrą ir pakartokite tyrimą naudodami naują testinę kasetę. Jeigu problema išlieka, nebenaudokite testo rinkinio ir susisiekite su savo platintoju.

11. Kokybės kontrolė

Testinėse kasetėse yra naudojama vidaus procesinės kontrolės priemonė:

Jeigu kontrolinės linijos zonoje (C) išryškėja žalia linija, tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingą testo naudojimo metodą.



12. Apribojimai

- NADAL® *C. difficile* A ir B toksinų nustatymo testas aptinka tik parazitus išmatose (kokybinis aptikimas) ir turi būti naudojamas tik aptikti A ir (arba) B toksinus žmogaus

išmatose. Testas neskirtas nustatyti antigenų koncentraciją ar jos didėjimą.

- Ėminio perteklius gali lemti klaidingus rezultatus (tokiu atveju išryškėja rudos spalvos linijos). Praskieskite mėginį buferiniu tirpalu ir pakartokite tyrimą.
- Kai kurie mėginiai gali mažinti kontrolinių juostelių spalvos intensyvumą.
- Tyrimas turi būti atliktas per 2 valandas nuo maišelio atidarymo.
- Jei tyrimo rezultatas yra neigiamas, tačiau klinikiniai simptomai neišnyksta, rekomenduojama atlikti papildomus tyrimus naudojant kitus klininius metodus. Neigiamas rezultatas nereiškia *Clostridium difficile* infekcijos nebuvimo.
- NADAL® *C. difficile* A ir B toksinų nustatymo testas padeda nustatyti preliminarią *Clostridium difficile* sukeltos infekcijos diagnozę. Visi rezultatai turi būti aiškinami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija bei laboratorinių tyrimų rezultatais.

13. Numatomos vertės

Clostridium difficile yra siejamos su 95–100 % pseudomembraninio kolito atvejų, 60–75 % su antibiotikais siejamais kolito atvejais ir 35 % su antibiotikų vartojimu susijusiais viduriavimo atvejais.

14. Veiksmingumo charakteristikos

Jautrumas ir specifiškumas

Buvo tiriama viduriavimu sergančių pacientų išmatų ėminiai. Palyginus NADAL® *C. difficile* A ir B toksinų nustatymo testą su kitais komerciškai prieinamais imunotestais, gauti šie rezultatai: Jautrumas – >99 %

Specifiškumas – >99 %

Kryžminis reaktyvumas:

Buvo atliktas vertinimas, siekiant nustatyti NADAL® *C. difficile* A ir B toksinų nustatymo testo kryžminį reaktyvumą. Nenustatyta kryžminės reakcijos su bendraisiais virškinimo trakto mikroorganizmais, kartais aptinkamais išmatose.

<i>Campylobacter</i> spp.	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella</i> spp.
<i>E.Coli</i> O157:H7	<i>Shigella</i> spp.	<i>Yersinia</i> spp.
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

15. Bibliografija

- Wren, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* infection. An evaluation of tests for faecal toxin, glutamate dehydrogenase, lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory". *British Journal of Biomedical Science*, 66 (1), 2009.
- Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium difficile* associated diseases". *Indian J. Med. Res.* 131, April 2010, pp 487-499.
- Poutanen, S. M. et al. "*Clostridium difficile*-associated diarrhoea in adults", *CMAJ*, 171(1) July 2004, pp. 51-58.

Peržiūra 2, 2014.10.24 JB

Simboliai	Reikšmė
	CE atitikties ženklas
	Žr. naudojimo instrukcijas
	<i>In-vitro</i> diagnostikos medicinos
	Temperatūros ribos
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Naudoti iki
	Katalogo numeris
	Gamintojas
	Užtenka <n> tyrimams

Mūsų komanda:**Vokietijoje:****Rėgensburge**

Tel.: +49 941 290 10-0

Faks.: +49 941 290 10-50

Mėrse

Tel.: +49 2841 99820-0

Faks.: +49 2841 99820-1

Austrijoje:

Tel.: +49 941 290 10-29

Nemokamas tel.: 0800 291 565

Faks.: +49 290 10-50

Nemokamas faks.: 0800 298 197

JK ir Airijoje:

Tel.: +49 941 290 10-18

Nemokamas tel. JK: 0808 234 1237

Nemokamas tel. Airijoje: 1800 555 080

Faks.: +49 290 10-50

Prancūzijoje:

Tel.: 0800 915 240

Faks.: 0800 909 493

Šveicarijoje:

Tel.: 0800 564 720

Faks.: 0800 837 476

Belgijoje:

Tel.: 0800 718 82

Faks.: 0800 747 07

Liuksemburge:

Tel.: 800 211 16

Faks.: 800 261 79

Ispanijoje:

Tel.: +49 941 290 10-759

Nemokamas tel.: 900 938 315

Faks.: +49 941 290 10-50

Nemokamas faks.: 900 984 992

Italijoje:

Tel.: +49 941 290 10-34

Faks.: +49 941 290 10-50

Lenkijoje:

Tel.: +49 941 290 10-44

Nemokamas tel.: 00 800 491 15 95

Faks.: +49 941 290 10-50

Nemokamas faks.: 00 800 491 15 94

Nyderlanduose:

Tel.: +31 30 75 600

Nemokamas tel.: 0800 0222 890

Faks.: +31 70 30 30 775

Nemokamas faks.: 0800 024 9519

Danijoje:

Tel.: +31 703075 603

Nemokamas tel.: +45 80 88 87 53

Mokamas tel.: +31 703030 775

Laboratorinės diagnostikos komanda:

Tel.: +49 941 290 10-40

Faks.: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Mėrsas • Vokietija

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Tel.: +49 2841 99820-0 • Faks.: +49 2841 99820-1