

REF GS110520C25

Швидкий тест для якісного виявлення антигенів токсину А та токсину В людського Clostridium difficile у зразках фекалій людини. Тільки для професійної діагностики in vitro. Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

【ЗМІСТ】 25 тестів/набір

【ПРИЗНАЧЕННЯ】

Швидкий комбінований тест PROFICHECK™ на токсини A/B Clostridium difficile - це імунохроматографічний аналіз для якісного та одночасного виявлення токсину А Clostridium difficile та токсину В Clostridium difficile у зразках фекалій людини. Він призначений для використання медичними фахівцями в якості скринінгового тесту для діагностики інфекції, викликаной С. difficile. Тест надає лише попередні результати аналізу, але не є вирішальним діагностичним критерієм. Будь-яке використання або інтерпретація тесту повинні бути проаналізовані та підтвержені альтернативними методами тестування та клінічними результатами, що ґрунтуються на професійному судженні медичних спеціалістів.

【РЕЗЮМЕ】

Грампозитивна анаеробна паличка С. difficile є основним збудником антибіотико-асоційованої діареї та псевдомембранозного коліту¹. Якщо С. difficile не буде вчасно діагностовано та призначено лікування, цей збудник може спричинити захворювання, що призводить до тяжких симптомів або навіть смерті. Основним фактором ризику інфікування С. difficile є вплив ліків та лікування, пов'язаних з антибіотиками. Інфекція С. difficile зазвичай передається фекально-оральним шляхом і може швидко розвинути, якщо нормальна мікрофлора шлунково-кишкового тракту порушена антибіотикотерапією, а також якщо людина заразилась С. difficile, що продукує токсини². Повідомляється, що токсин А і токсин В є ключовими факторами вірулентності інфекції С. difficile^{3,4}. Ці токсини мають високу послідовність та функціональну гомологію. Токсин А характеризується як ентеротоксин, що пошкоджує тканини та приваблює нейтрофіли і моноцити, а токсин В - як потужний цитотоксин, що руйнує епітеліальні клітини товстої кишки⁵. Більшість вірулентних штамів продукують обидва токсини, проте штами, що не продукують токсин А/токсин В, також можуть призводити до захворювання^{6,7}. Комбінований швидкий тест PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile використовує подвійний сендвіч-аналіз антитіл для селективного виявлення антигенів токсину А і токсину В С. difficile відповідно у зразках фекалій людини. Тест можна проводити без використання складного лабораторного обладнання, а результати доступні вже через 15-20 хвилин.

【ПРИНЦИП ТЕСТУВАННЯ】

Швидкий комбінований тест PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile - це якісний мембранний імунологічний аналіз для виявлення антигенів токсину А та токсину В С. difficile у зразках фекалій людини. Дві окремі тест-смужки, встановлені в комбінованому тест-пристрої послідовно зліва направо, дозволяють одночасно виявляти антигени токсину А і токсину В С. difficile.

Для виявлення токсину А С. difficile (ліва смужка)

Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти токсину А С. difficile на ділянці тестової лінії (Т). Під час тестування зразок реагує з частинками, покритими моноклональними антитілами до токсину А С. difficile. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, реагуючи з моноклональними антитілами до токсину А С. difficile на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Поява цієї кольорової лінії в області тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат.

Для виявлення токсину В С. difficile (права смужка)

Мембрана попередньо покрита моноклональними антитілами проти токсину В С. difficile на ділянці тестової лінії (Т). Під час тестування зразок вступає в реакцію з частинками, покритими моноклональними антитілами проти токсину В С. difficile. Суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за рахунок капілярної дії, вступаючи в реакцію з моноклональними антитілами проти токсину В С. difficile на мембрані і утворюючи кольорову лінію. Поява цієї кольорової лінії в області тестової лінії (Т) вказує на позитивний результат, а її відсутність - на негативний результат.

Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, яка з'являється в області контрольної лінії (С), що вказує на те, що тест функціонує, і було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тестову і контрольну лінії, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (С) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм.

【НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】

- 25 x Тестів для тестування в індивідуальній упаковці з фольги з вологопоглиначем
- 25 x Пробірка для збору зразків з екстракційним буфером
- 1 x Інструкція з використання

【НЕОБХІДНІ АЛЕ НЕ НАДАНИ МАТЕРІАЛИ】 Таймер

【ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ】

1. Тільки для діагностики in vitro. Не використовуйте тест повторно.
2. Не заморозуйте тест-набір або його компоненти.
3. Ця інструкція повинна бути уважно прочитана і суворо дотримана кваліфікованим медичним персоналом для отримання точних результатів. Всі користувачі повинні прочитати інструкцію перед виконанням тесту.
4. Тест призначений лише для виявлення антигенів токсину А та токсину В С. difficile, а не будь-яких інших вірусів чи патогенів.
5. Неадекватний або неправильний збір, зберігання та транспортування зразків може призвести до хибнонегативних результатів тесту.
6. Не зачерпуйте зразок калу, оскільки це може призвести до надлишку калу, який може добре заблокувати зразок і дати невірний результат тесту.
7. Не їжте, не пийте і не паліть у приміщенні, де працюють зі зразками або проводять тест.
8. Не використовуйте тест-набір після закінчення терміну придатності.
9. Не змішуйте компоненти з різних партій набору.
10. Зберігайте тест-пристрій запечатаним у фольговому пакеті безпосередньо до використання. Не використовуйте тест-пристрій, якщо упаковка пошкоджена або герметичність порушена.
11. Щоб уникнути зараження або неточного результату тесту, не торкайтеся ділянки реакції тест-пристрою під час виконання тесту.
12. Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту та рукавички під час проведення тесту, збору та обробки зразків пацієнта.
13. Все використані тестові пристрої та потенційно забруднені матеріали помістіть в контейнер для біологічно небезпечних відходів, як інфекційні відходи, і утилізуйте згідно з чинним місцевим законодавством і нормами.

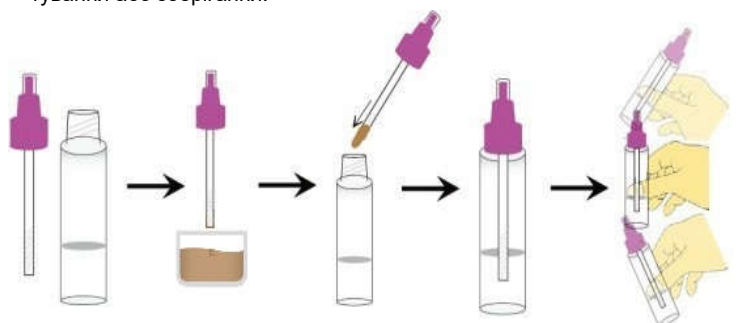
【ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ】

1. Тест-набір слід зберігати при кімнатній температурі або в холодильнику (2-30°C), подалі від прямих сонячних променів. Не заморозуйте набір і не допускайте впливу на нього температури вище 30°C.
2. Термін придатності набору вказаний на зовнішній упаковці (24 місяці з дати виготовлення).
3. Цей тест-набір є стабільним до закінчення терміну придатності, зазначеного на зовнішній упаковці та пакеті з фольги. Перед використанням переконайтеся, що всі складові набору мають кімнатну температуру (15-30°C).
4. Виконуйте тест одразу після того, як витягнете тестовий пристрій з фольгового пакета.

【ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ】

Розглядайте будь-які матеріали людського походження як інфіковані та поводьтеся з ними відповідно до стандартних процедур біобезпеки. Дотримуйтеся стандартних лабораторних процедур для збору зразків.

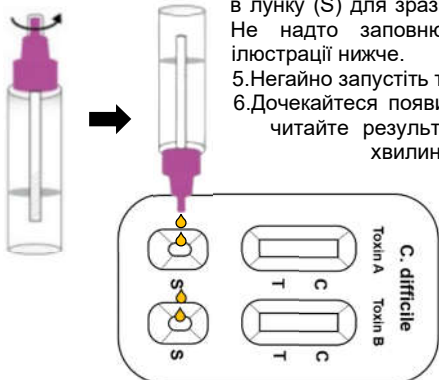
1. Зберіть довільний зразок калу в чистий, сухий контейнер для збору зразків.
2. Нанесіть на пробірку для збору зразків ідентифікаційний номер зразка. Відкрутіть верхню частину пробірки для збору зразків, а потім випадковим чином встроміть паличку для збору зразків у зразок калу щонайменше в п'яти різних місцях. Не зачерпуйте зразок калу. Переконайтеся, що зразок калу знаходиться тільки в поглибленнях палички для збору зразків. Надлишок зразка калу може призвести до невірного результату тесту.
3. Вставте паличку для збору зразків у пробірку і надійно затисніть її, щоб закрити пробірку.
4. Ретельно струсіть пробірку для збору зразка, щоб екстрагувати антигени токсину А та токсину В С. difficile, що містяться у зразку. Після вищезазначених дій зразок готовий до тестування, транспортування або зберігання.



Примітка: Рекомендується проводити тестування зразка одразу після екстракції. Якщо тестування не було проведено відразу, екстрагований зразок можна зберігати при кімнатній температурі (20-37°C) до 10 днів або при температурі 2-8°C до 21 дня. Для більш тривалого зберігання відібраний зразок можна заморозити при температурі -20°C. Уникайте багаторазових циклів заморожування-розморожування (максимум 3 рази).

【ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ】

1. Перед початком тестування відкрийте упаковку і доведіть пристрій для тестування, зразки і/або контролю до кімнатної температури (15-30°C). Після розморожування зразка добре перемішайте його перед проведенням тесту.
2. Вийміть тестовий пристрій із запечатаного фольгового пакета і покладіть на суху, чисту і рівну поверхню. Нанесіть на пристрій ідентифікаційний номер зразка.
3. Ретельно струсіть пробірку, щоб отримати однорідну рідку суспензію.
4. Тримайте пробірку для збору зразків вертикально. Відкрутіть кришку. Внесіть 2 краплі (приблизно 70-90 мкл) відібраного зразка в лунку (S) для зразків тестового пристрою. Не надто заповнюйте зразки. Дивіться ілюстрації нижче.



2 краплі екстрагованих зразків

5. Негайно запустіть таймер.
6. Дочекайтеся появи кольорової лінії. Прочитайте результати тесту через 15-20 хвилин. Позитивні результати можуть бути помітні вже через 1 хвилину. Негативні результати повинні бути підтверджені лише наприкінці 20-хвилинного періоду. Не інтерпретуйте результат через 20 хвилин.

【ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУВАННЯ】

(Будь ласка, дивіться ілюстрації нижче)

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



ПОЗИТИВНИЙ

Негативний

Недійсний

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Жодна лінія не з'являється в зоні тестової лінії (T).

НЕДІЙСНИЙ: Контрольна лінія не з'являється. Недостатній об'єм зразка або неправильна методика є найбільш вірогідними причинами відсутності контрольної лінії. Перевірте порядок дій і повторіть тест з новим тестовим пристроєм. Якщо проблема не зникає, негайно припиніть використання тест-набору і зверніться до місцевого дистриб'ютора.

【КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ】

Внутрішній контроль: Внутрішній контроль якості включений в тест у вигляді кольорової лінії, що з'являється в області контрольної лінії (C), вказуючи на те, що тест працює, і що було нанесено належний і достатній об'єм зразка для забезпечення міграції через тест і контрольну лінію, незалежно від того, чи є там тестова лінія чи ні. Якщо контрольна лінія (C) не з'являється протягом часу тестування, результат тесту є недійсним, і тест слід повторити з новим тестовим пристроєм. **Зовнішній контроль:** Контрольні стандарти не постачаються з цим набором, проте рекомендується проводити тестування позитивних і негативних контролів як належну лабораторну практику для підтвердження процедури тестування і перевірки належного виконання тесту.

【ОБМЕЖЕННЯ】

1. Швидкий комбінований тест PROFICHECK™ на токсини A/B Clostridium Difficile використовується лише для якісного виявлення антигену токсину A та токсину B C. difficile у зразках людських фекалій. Інтенсивність тестової лінії не має лінійної кореляції з концентрацією антигенів токсину A та токсину B C. difficile у зразку.
2. Тест не вказує на кількість антигенів токсину A та токсину B C. difficile людини або швидкість збільшення концентрації антигенів у зразку і не повинен використовуватися як єдиний критерій для діагностики інфекції C. difficile.
3. Негативний або неактивний результат може мати місце, якщо кількість антигенів токсину A та токсину B C. difficile, присутніх у зразку, є нижчою за межі виявлення тесту, або якщо виявлені антигени токсину A та токсину B C. difficile не присутні у зібраному зразку фекалій.
4. Негативний або неактивний результат означає, що антигени

токсину A та токсину B C. difficile відсутні у зразку. Однак негативний або неактивний результат не виключає можливості інфікування C. difficile.

5. Позитивний результат тесту не виключає можливості присутності інших збудників.
6. Якщо симптоми є підозрілими або не зникають, незважаючи на те, що результат швидкого комбінованого тесту PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile є негативним або неактивним, рекомендується провести додаткове тестування з використанням альтернативних клінічних методів.
7. Результати, отримані за допомогою цього тесту, слід інтерпретувати тільки в поєднанні з іншими діагностичними процедурами та клінічними даними

【ХАРАКТЕРИСТИКИ ЕФЕКТИВНОСТІ】

1. Клінічні показники

Швидкий комбінований тест PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile був перевірений на клінічних зразках фекалій, зібраних у пацієнтів із симптомами захворювання та здорових осіб. Інші провідні комерційні швидкі тести використовуються як референс-тести. Результати тесту в порівнянні з референтним аналізом представлені в таблиці нижче.

Швидкий комбінований тест PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile	Референтний тест		
	Позитивний	Негативний	Всього
Позитивний	59	1	60
Негативний	1	149	150
Всього	60	150	210

Чутливість (відсоток збігу позитивних результатів): 98.33% = 59/60 (95% CI: 91.14%~99.71%)

Специфічність (відсоток збігу негативних результатів): 99.33% = 149/150 (95% CI: 96.32%~99.88%)

Точність (загальний відсоток збігу): 99.04% = (59+149)/210 (95% CI: 96.59%~99.74%)

2. Аналітична чутливість (межа визначення, LoD)

Аналітичну чутливість комбінованого швидкого тесту PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile було оцінено та встановлено, що межа виявлення становить 5,0 нг/мл для токсину A та 3,0 нг/мл для токсину B, або вище, відповідно.

3. Перехресна реактивність

Перехресна реактивність з наступними організмами була визначена на рівні 1,0x10⁹ організмів/мл. Наступні організми були виявлені як негативні при тестуванні за допомогою комбінованого швидкого тесту PROFICHECK™ на токсин A/B Clostridium Difficile.

Аденовірус, Candida albicans, Campylobacter spp, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Enterococcus faecium, Streptococcus групи B, Streptococcus групи C, Gardnerella vaginalis, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoea, Norovirus, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Rotavirus, Salmonella spp, Shigella spp, Staphylococcus aureus

【ДОВІДКОВА ЛІТЕРАТУРА】

1. Cloud J, Kelly CP. Update on Clostridium difficile associated disease. Curr Opin Gastroenterol. 2007 Jan;23(1):4-9.
2. Owens RC Jr, Donskey CJ, Gaynes RP, Loo VG, Muto CA. Antimicrobial-associated risk factors for Clostridium difficile infection. Clin Infect Dis. 2008 Jan 15;46 Suppl 1:S19-31.
3. Kelly CP, Pothoulakis C, LaMont JT. Clostridium difficile colitis. N Engl J Med. 1994 Jan 27;330(4):257-62.
4. Voth DE, Ballard JD. Clostridium difficile toxins: mechanism of action and role in disease. Clin Microbiol Rev. 2005 Apr;18(2):247-63.
5. Savidge TC, Pan WH, Newman P, O'Brien M, Anton PM, Pothoulakis C. Clostridium difficile toxin B is an inflammatory enterotoxin in human intestine. Gastroenterology. 2003 Aug;125(2):413-20.
6. Pituch H, van den Braak N, van Leeuwen W, van Belkum A, Martirosian G, Obuch-Woszczatynski P, Luczak M, Meisel-Mikolajczyk F. Clonal dissemination of a toxin A-negative/toxin B positive Clostridium difficile strain from patients with antibiotic associated diarrhea in Poland. Clin Microbiol Infect. 2001 Aug;7(8):442-6.
7. Shin BM, Kuak EY, Yoo SJ, Shin WC, Yoo HM., Emerging toxin A-B+variant strain of Clostridium difficile responsible for pseudomembranous colitis at a tertiary care hospital in Korea. Diagn Microbiol Infect Dis. 2008 Apr;60(4):333-7

【ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ】

	Зверніться до інструкції з використання		Тільки для діагностики in vitro		Каталожний номер
	Номер партії		Використовувати до		Не використовувати повторно
	Зберігати сухим		Виробник		Дата виготовлення
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Знак відповідності CE		Імпортер
	Уповноважений представник в ЄС		Країна виробництва		Температурне обмеження
	Містить достатньо для <X> тестів		Тримати подалі від сонячних променів		Дистриб'ютор

JAL Medical (Singapore) Pte Ltd.
435 Orchard Road Wisma Atria #11-00 Singapore 238877
www.jalmedical.com

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ФОРМЕД»,
02121, м. Київ, вул. Братства тарасівців, 3, оф.301,
+380445001672, formed@ukr.net

