

CoproStrip™ C. difficile GDH+ Tox A+ Tox B

Gyors, egy lépéses teszt a *Clostridium difficile* glutamát dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B antigének együttes kvalitatív kimutatására humán székletben.

Használati utasítás

Tesztkészlet 20 meghatározáshoz
(Katalógus szám 41220)

Csak szakszerű *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
2-30°C-on tárolja. **Ne fagyassza le.**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

Javasolt felhasználás: A CoproStrip GDH + Tox A + Tox B gyors kromatográfiás immun meghatározást biztosító kombinált kártya a *Clostridium difficile* glutamát dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B együttes meghatározására humán székletben, amely elősegíti a *C. difficile* fertőzés diagnosztizálását.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT:

A Gram-pozitív anaerob bacillus *Clostridium difficile* a leggyakoribb okozója az antibiotikum alkalmazás következményeként fellépő hasmenésnek és álhárttyás vastagbélgyulladásnak (1). Ez a kórokozó súlyos, akár végzetes kimenetelű betegséget okozhat, ha nem diagnosztizálják és kezelik idejében. Az antibiotikum túlzott használata az elsődleges rizikófaktora a *C. difficile* fertőzésnek. A fertőzés akkor alakul ki, ha a normális bélflórát az antibiotikum kezelés kiirtja, és az egyén a toxin-termelő *C. difficile*-vel fertőződik, jellemzően a széklet-száj úton keresztül (2). A *C. difficile* fő fertőzésre képes faktora a toxin A és toxin B (3, 4). Ezek a toxinok nagy szekvenciális és funkcionális megegyezést mutatnak. A toxin A-t úgy írják le, mint szövetkárosító enterotoxint, amely vonzza a neutrofilokat és a monocitákat, a toxin B-t pedig, mint potenciális citotoxint, amely átlyukasztja a vastagbél sejtfalat (5). A legvirulensebb törzsek mindkét toxint termelik, de a toxin A negatív/ toxin B pozitív törzsek is alkalmasak ennek a betegségnek az okozására (6, 7). A *Clostridium difficile* glutamát-dehidrogenáz (GDH), amelyet nagy mennyiségben termelnek a toxigén és nem-toxigén törzsek egyaránt, kiváló marker a kórokozó jelenlétét illetően. (8, 9).

A KIVITELEZÉS ELVE

A CoproStrip™ C.difficile GDH+ Tox A+ Tox B egy kvalitatív immunmeghatározás a *Clostridium difficile* glutamát-dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B kimutatására humán széklet mintában.

A teszt A membránja a *Clostridium difficile* (GDH) antigén elleni monoklonális antitesttel van bevonva, A teszt B membránja a *Clostridium difficile* toxin A antigének elleni monoklonális antitesttel van bevonva és a teszt C membránja a *Clostridium difficile* toxin B antigének elleni monoklonális antitestekkel van bevonva. A vizsgálat során a minta reagál a vörösre festett részecskékkel, amelyek be vannak borítva anti-GDH antitestekkel a test A-ban és/vagy anti-toxin A antitestekkel a test B-ben és/vagy anti-toxin B antitestekkel a test C-ben, amelyek előzetesen rá voltak szárítva a tesztcsíkra. A keverék a kapilláris hatás következtében felfelé áramlik a membránon. A teszt A-ban pozitív eredmény esetén a membránon lévő specifikus antitest reagál a keverék konjugátummal és egy vörös csíkot fejleszt ki. A teszt B-ben pozitív eredmény esetén a membránon lévő specifikus antitest reagál a keverék konjugátummal és egy vörös csíkot fejleszt ki. A keverék tovább áramlik a membránon az immobilizált antitest helyekhez a kontroll sáv területbe. A kontroll csíkon mindig meg kell jelenni egy zöld színű sávnak, ami arra szolgál, hogy igazolja: elegendő mintamennyiség került felvitelre, megfelelő volt az áramlás, valamint a reagensekre vonatkozó belső kontrollként szolgál.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- CoproStrip™ C.difficile GDH+ ToxA+ Tox B eszköz
- Használati utasítás
- Mintavételi eszköz pufferrel

NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Mintavételi tartály
- Eldobható kesztyűk
- Stopper

FIGYELMEZTETÉS ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁG

- Csak szakszerű *in vitro* diagnosztikai használatra.
- Ne használja a lejáratú időn túl.
- A tesztnek a lezárt tasakban kell maradnia a használatig.
- Ne használja a tesztet, ha a tasak megsérült.
- Kövesse a szokásos laboratóriumi gyakorlatot, viseljen védőruhát, ne egyen, igyon vagy dohányozzon a területen.
- Minden mintát potenciálisan veszélyes anyagnak kell tekinteni, és a fertőző anyagokkal azonos módon kell kezelni.
- A tesztet használat után a megfelelő, veszélyes biológiai anyagok tárolására alkalmas tartályba kell kidobni.
- A vizsgálatot az alumínium tasak felnyitását követő 2 órán belül el kell végezni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolja a csomagolás szerint a lezárt tasakban, hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten (2-30°C). A teszt stabil a lezárt tasakra nyomtatott lejárati ideig. A felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani a tesztet. Ne fagyassza le.

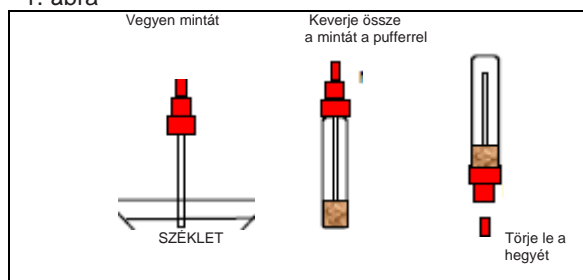
MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

Vegyen megfelelő mennyiségű székletet (1-2 g-ot vagy ml-t folyékony minta esetén). A széklet mintákat tiszta és száraz tartályokba kell gyűjteni (tartósítószer vagy transzport médium nélkül). A mintákat hűtőszekrényben lehet tárolni (2-8°C) 24 órán keresztül a vizsgálat elvégzése előtt. Hosszabb tárolás esetén fagyaszttva kell tartani -20°C/-on. Ebben az esetben kell, hogy a minta teljesen felengedjen, és felvegye a szobahőmérsékletet vizsgálat előtt.

Széklet mintavételi eljárás (ld. 1. ábra)

Használjon minden mintához külön-külön mintavételi eszközt. Csavarja le a mintavételi eszköz tetejét és helyezze a rudat a széklet mintába a mintavételhez (kb. 125 mg). Zárja vissza a pufferral és mintával együtt a mintavételi eszközt. Vortex keverővel 15 másodpercig keverje meg a mintavételi eszközt, hogy jó minta keveréket kapjon. Folyékony székletminta elérésében szívja fel a mintát egy cseppentővel és adjon 125 µl-t a puffert tartalmazó mintavételi eszközbe.

1. ábra



KIVITELEZÉS

Várja meg, amíg a teszt, a széklet minta és a puffer eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C) mielőtt elkezdi a vizsgálatot. Ne nyissa ki a tasakot, amíg nincs előkészítve a mérés.

1. Vegye ki az eszközt a lezárt tasakjából és használja fel, amilyen gyorsan csak lehet.
2. Rázza fel a mintavételi eszközt, hogy biztosan jó minta keveréket kapjon. Törje le a mintavételi eszköz tetejét.
3. Használjon minden mintához külön-külön eszközt. Adagoljon pontosan 4 csepp vagy 100 µl mintát minden mintanyílásba (azaz GDH nyílás, toxin A nyílás, és toxin B nyílás, S-sel megjelölve). Indítsa el a stoppert.
4. Olvassa le az eredményt **10 perccel** a mintaadagolás után.

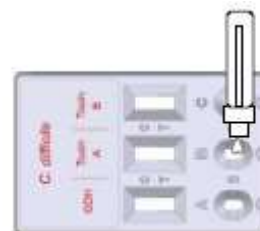
Ha a teszt nem fut valamiért a szilárd részecskékhez, keverje meg a mintát a minta ablakban (S) egy pálcikával. Ha továbbra sem működik, adjon egy csepp hígítót, amíg nem látszik, hogy a folyadék keresztülfutott a reakciózónán.

2. ábra

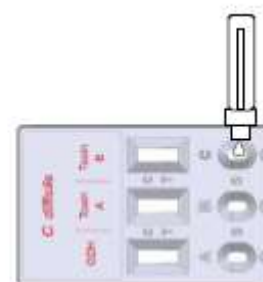
Adjon 4 cseppet a hígított keverékből minden kör alakú ablakba



GDH teszt-nyílás A



Toxin A teszt-nyílás B



Toxin B teszt-nyílás C

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Figyelem! A piros testcsíkok színintenzitása eltérő lehet a különböző testcsíkokon! A piros sáv bármilyen intenzitású megjelenése pozitív eredményt jelent!

3. ábra

	Kapott eredmény	Értelmezés
1.		GDH, Toxin A and Toxin B : Negatív Nincs <i>C. difficile</i> fertőződés
2.		GDH pozitív. Toxin A és Toxin B negatív. <i>C. difficile</i> fertőzés.
3.		GDH és Toxin A pozitív. Toxin B negatív. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja. További vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.
4.		GDH és Toxin B pozitív. Toxin A negatív. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja.
5.		GDH, Toxin A és Toxin B pozitív. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja.
6.		GDH és Toxin B negatív, Toxin A pozitív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin A-ra és negatívot GDH-ra, további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.
7.		GDH és Toxin A negatív. Toxin B pozitív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin B-re és negatívot GDH-ra, további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.
8.		Toxin A és Toxin B pozitív. GDH negatív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin A-ra és negatívot GDH-ra, további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.
9.	Egyéb eredmények	Érvénytelen eredmény: amennyiben az A, B vagy C, eredmény nem értékelhető, ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben az eredmény nem változik, további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.

ÉRVÉNYTELEN A TESZT: A zöld kontroll sáv teljes hiánya egy, kettő vagy három teszt (A/B/C) esetén, függetlenül attól, hogy a vörös csík megjelenik vagy nem, egy vagy mindegyik tesztben (A/B/C). Figyelmeztetés: nem megfelelő mintatérfogás, helytelen technikai kivitelezés, vagy a reagens megromlása a leggyakoribb fő oka a kontroll vonal hibájának. Nézze át a kivitelezést és végezze el a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a jelenség vagy a helyzet továbbra is fennáll, akkor ne folytassa a teszt használatát, hanem lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazójával.

FIGYELMEZTETÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSÉHEZ

Az eredmény vonal területen a vörös színű sáv intenzitása (T) különböző lehet a mintában lévő antigén koncentrációtól függően. Azonban sem az antigének mennyiségi értékét, sem az antigének növekedésének az arányát nem lehet meghatározni ezzel a minőségi teszttel.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Belső kivitelezési kontrollokat tartalmaz a teszt, melyek zöld vonal formájában jelentkeznek a vizsgálat során a kontroll vonal területen (C). Ez igazolja a megfelelő minta mennyiséget és a helyes kivitelezési technikát.

A KIVITELEZÉS KORLATAI

1. A CoproStrip™ C. difficile™ GDH+ Tox A+ Tox B teszt csak a GDH, a toxin A és/vagy a B jelenlétét jelzi a mintában (minőségi észlelés). Sem a mennyiségi értékét, sem az antigén koncentráció növekedésének az arányát nem lehet meghatározni ezzel a teszttel.
2. A minta feleslegben történő felvitele pontatlan eredményhez vezethet (barna sáv jelenik meg). Ebben az esetben hígítsa meg a mintát a pufferral és ismételje meg a vizsgálatot.
3. Néhány székletminta csökkentheti a kontroll sáv intenzitását.
4. A vizsgálatot a lezárt alumínium fólia felbontása után 2 órán belül el kell végezni.
5. Ha a teszt eredménye negatív, és a klinikai tünetek fennállnak, akkor további vizsgálatokat ajánlott elvégezni más klinikai módszerekkel. Egy negatív eredmény nem zárja ki egy bármikor meglévő *Clostridium difficile* által okozott fertőzés lehetőségét.
6. Ez a teszt a *Clostridium difficile* által okozott fertőzés valószínűségének diagnosztizálására alkalmas. Minden eredményt egyéb klinikai információkkal és laboratóriumi adatokkal együtt- amely az orvos rendelkezésére állhat- kell értelmezni, és további laboratóriumi technikákkal kell nyomon követni.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS

Egy tanulmány, amelyet hasmenéses betegek mintáival végeztek, az alábbi eredményeket adták: Az érzékenységet és specificitást a CoproStrip™ C.difficile GDH+ Tox A+ Tox B teszt használatával kapott eredmények és más forgalomban kapható immun - meghatározás vizsgálattal hasonlították össze (IC test: C. DIFF QUIK CHEK Complete® TechLab: Érzékenység>99% és specificitás >99%.

ANALITIKAI SZENZITIVITÁS

Az eljárás cut-off értéke toxin A esetében 0.5 ng/ml, toxin B esetében 0.78 ng/ml, míg glutamát dehidrogenázra (GDH) 0.39 ng/ml értéken került megállapításra.

KERESZTREAKCIÓ

A CoproStrip™ C. difficile GDH+Tox A+Tox B eszköz keresztreakciója meghatározásának értékelését elvégezték. Nincs keresztreakció a szokásos a béltraktusban található mikroorganizmusokkal, amelyek a székletben jelen vannak.

Campylobacter spp
E. coli O157:H7
Listeria monocytogenes
Helicobacter pylori
Shigella spp.
Staphylococcus aureus
Salmonella spp
Yersinia spp
Yersinia enterocolitica

IRODALOM

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-Woszczatyński P, Łuczak M, Meisel-Mikołajczyk 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.
8. Lyerly DM, Barroso LA, Wilkins TD. Identification of the latex test-reactive protein of *Clostridium difficile* as glutamate dehydrogenase. *J Clin Microbiol.* 1991 Nov;29(11):2639-42.
9. Carman RJ, Wickham KN, Chen L, Lawrence AM, Boone JH, Wilkins TD, Kerkering TM, Lyerly DM. Glutamate dehydrogenase is highly conserved among *Clostridium difficile* ribotypes. *J Clin Microbiol.* 2012 Apr;50(4):1425-6.



Savyon® Diagnostics Ltd.
3 Habosem St. Ashdod 7761003
ISRAEL
Tel.: +972.8.8562920
Fax : +972.8.8523176
E-mail: support@savyondiagnositics.com



Európai jogos képviselő: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Az IVD összetevők és reagensek szimbólumai			
	Gyártó		Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Jogos képviselő		Olvassa el a használati utasítást
	A tartalom <n> tesztre elegendő		Tartsa szárazon
	Katalógus kód		Hőmérséklet határ
	Sarzs szám		Lejárat ideje
	Mintahígító		

Forgalmazó: Diagnosticum Zrt. 1047 Budapest Attila u. 126.
www.diagnosticum.hu
vszolg@diagnosticum.hu