



CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuotas testas

Vieno žingsnio CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuotas testas

PASKIRTIS

CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B testas yra vieno žingsnio spalvotas chromatografinis imunotyrimas kokybiniam *Clostridium difficile* gliutamato dehidrogenazės (GDH), toksino A ir toksino B nustatymui išmatų mėginiuose.

CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B testas siūlo paprastą ir labai jautrą testą įtariamoms *Clostridium difficile* infekcijos nustatymui.

SAUGOJIMAS IR STABILUMAS

Saugoti pakuotėje prie 2-30 °C. Testas stabilus iki galiojimo datos, kuri nurodyta ant kiekvienos testo pakuotės. Testas turi likti pakuotėje iki naudojimo. Neužšaldykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

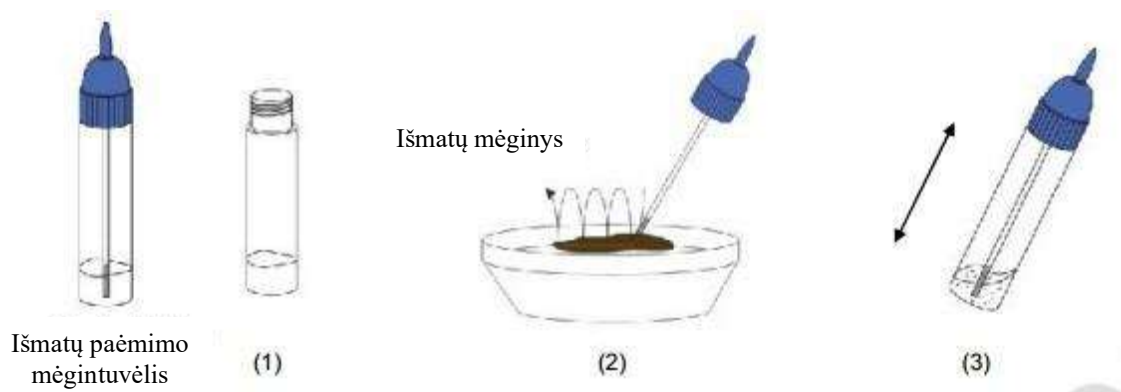
- Testas skirtas naudoti profesionalams tik *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
- Visi mėginiai laikomi potencialiai pavojingais ir dirbti su jais reikia kaip su infekcinėmis medžiagomis.
- Atlikus tyrimą testas išmetamas į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį.
- Reagentuose yra konservantų. Venkite sąlyčio su oda ar gleivine.
- Testo komponentai yra skirti tik CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B testui atlikti. Nenaudokite kitų komercinių komponentų šiam testui.
- Sekite geros laboratorinės praktikos, dėvėkite apsauginius drabužius, vienkartinės pirštines, akinius ir kaukes. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite darbo vietoje.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Išmatų mėginiai turi būti paimti į švairius konteinerius, o tyrimas daromas tuojau pat. Mėginiai gali būti laikomi šaldytuve (2-8 °C) 24 val. iki tyrimo. Ilgesniam laikymui, iki 1 metų, mėginiai turi būti laikomi užšaldyti -20 °C temperatūroje. Šiuo atveju prieš testavimą mėginys turi būti visiškai atitirpintas ir atšilęs iki kambario temperatūros.

Mėginio paruošimas (žr. paveikslėlius):

- (1) Atsukite mėgintuvėlio dangtelį ir lazdele paimkite mažą mėginėlį (apie 125 mg) iš keturių skirtingų mėginio vietų (2), jei išmatų mėginys yra skystas, naudodami pipetę paimkite apie 125 µl ir perkeltite į išmatų surinkimo mėgintuvėlį su skiedikliu.
- (3) Uždarykite mėgintuvėlį su skiedikliu ir išmatų mėginiu. Suplakite mėgintuvėlį taip, kad mėginys gerai išsisklaidytų.



TIEKIAMOS MEDŽIAGOS

- CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuota testo kasetė
- Naudojimo instrukcijos
- Išmatų surinkimo mėgintuvėliai su mėginio skiedikliu

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, KURIOS NEPATIEKIAMOS

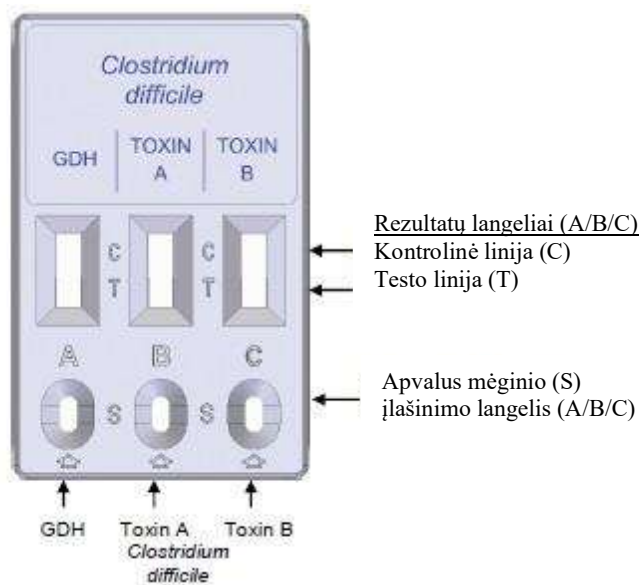
- Mėginio paėmimo konteineris
- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

TESTO PROCEDŪRA

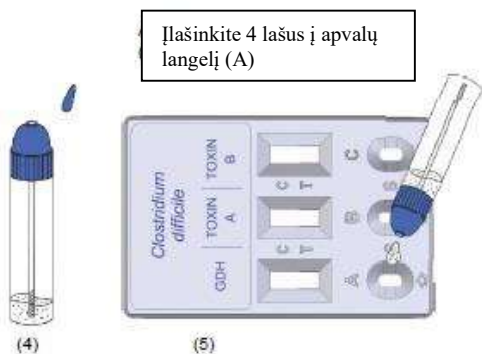
Prieš tyrimą leiskite testui, išmatų mėginiams ir kontrolėms pasiekti kambario temperatūrą (15-30 °C). Neatidarykite pakuotės, kol nepasiruošite tyrimui.

1. Dar kartą paplakite išmatų surinkimo mėgintuvėlį, kad mėginys gerai išsisklaidytų skiediklyje.
2. Išimkite CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuoto testo kasetę iš pakuotės tik prieš pat naudojimą.
3. Paimkite išmatų surinkimo mėgintuvėlį, nukirpkite arba nulaužkite mėgintuvėlio viršūnę (4) ir įlašinkite 4 lašus mėginio tirpalo į langelį A (5), 4 lašus į langelį B (6) ir 4 lašus į langelį C (7). Venkite kietųjų dalelių patekimo į skystį.
4. **Rezultatą pamatysite po 10 minučių.** Nevertinkite testo rezultatų po daugiau nei 10 min.

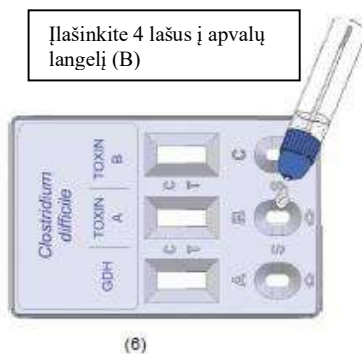
Jei testas neveikia dėl kietųjų dalelių tirpale, pamaišykite mėginį esantį langelyje (S) su lazdele. Jei tai nepadeda, įlašinkite dar mėginio, kol pamatysite jog skystis pradeda judėti reakcijos zonos link.



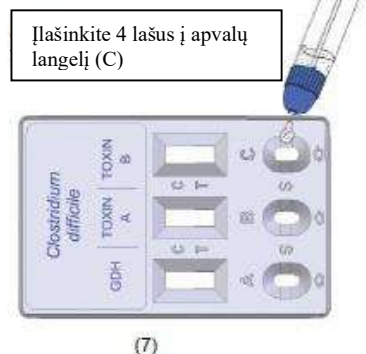
GDH juostelės A-procedūra



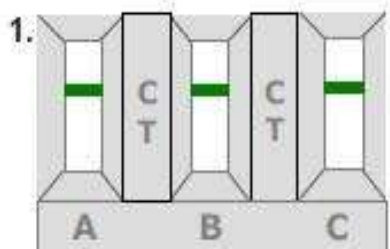
Toksino A juostelės B-procedūra



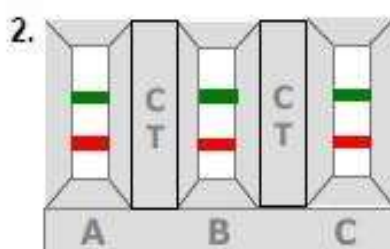
Toksino B juostelės C-procedūra



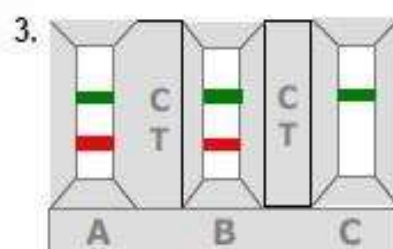
REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (prašome pažiūrėti į paveikslėlių apačioje)



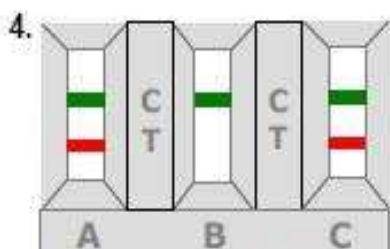
A: Žalia → Neigiamas GDH
B: Žalia → Neigiamas Toksinas A
C: Žalia → Neigiamas Toksinas B



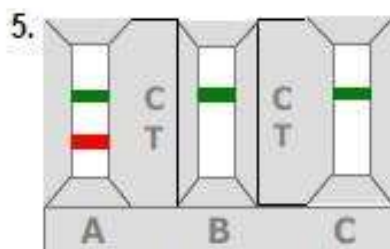
A: Žalia/Raudona → Teigiamas GDH
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas A
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas B



A: Žalia/Raudona → Teigiamas GDH
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas A
C: Žalia → Neigiamas Toksinas B

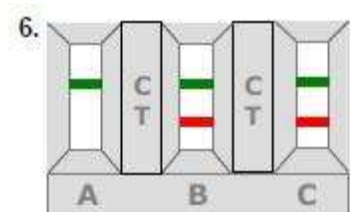


A: Žalia/Raudona → Teigiamas GDH
B: Žalia → Neigiamas Toksinas A
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas B

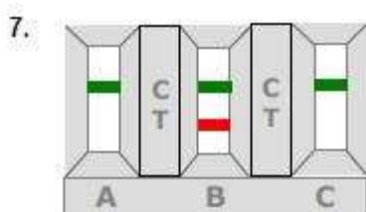


A: Žalia/Raudona → Teigiamas GDH
B: Žalia → Neigiamas Toksinas A
C: Žalia → Neigiamas Toksinas B

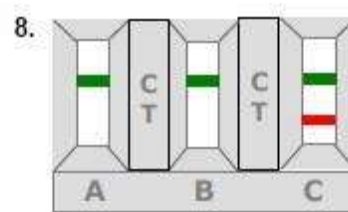
KITI REZULTATAI



A: Žalia → Neigiamas GDH
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas A
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas B



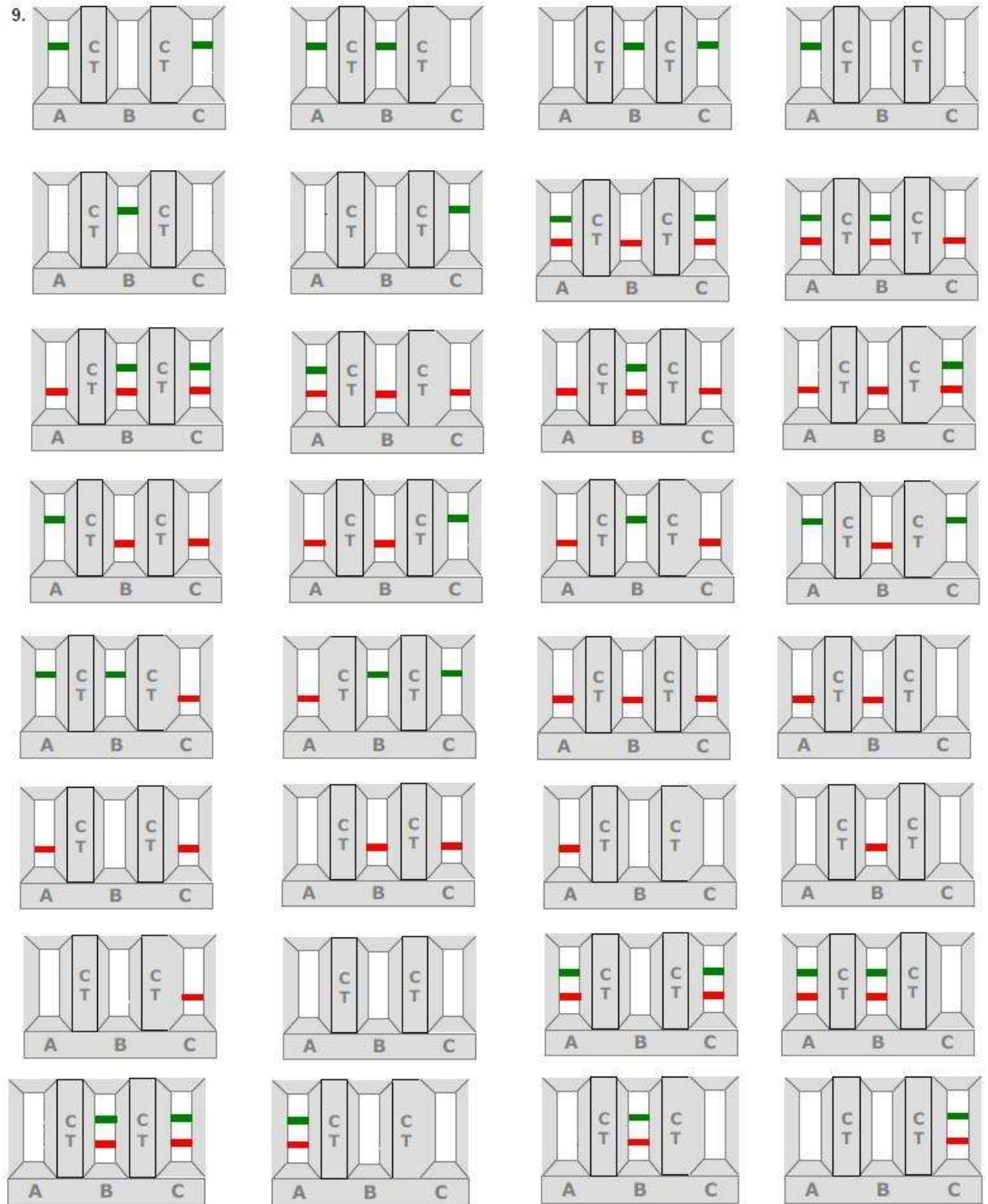
A: Žalia → Neigiamas GDH
B: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas A
C: Žalia → Neigiamas Toksinas B



A: Žalia → Neigiamas GDH
B: Žalia → Neigiamas Toksinas A
C: Žalia/Raudona → Teigiamas Toksinas B

NEGALIOJANTYS REZULTATAI:

9.



	A (GDH)	B (Toksinas A)	C (Toksinas B)	Rezultatų interpretavimas
1.	- ŽALIA	- ŽALIA	- ŽALIA	Nėra GDH, Toksino A ir Toksino B. Infekcijos sukelėjas ne <i>Clostridium difficile</i> .
2.	+ ŽALIA- RAUDONA	+ ŽALIA- RAUDONA	+ ŽALIA- RAUDONA	Yra GDH, Toksinas A ir Toksinas B. Infekcijos sukelėjas <i>Clostridium difficile</i> .
3.	+ ŽALIA- RAUDONA	+ ŽALIA- RAUDONA	- ŽALIA	Yra GDH ir Toksinas A. Infekcijos sukelėjas <i>Clostridium difficile</i> .
4.	+ ŽALIA- RAUDONA	- ŽALIA	+ ŽALIA- RAUDONA	Yra GDH ir Toksinas B. Infekcijos sukelėjas <i>Clostridium difficile</i> .
5.	+ ŽALIA- RAUDONA	- ŽALIA	- ŽALIA	Yra GDH. Infekcijos sukelėjas <i>Clostridium difficile</i> .
6.	- ŽALIA	+ ŽALIA- RAUDONA	+ ŽALIA- RAUDONA	Jei pasirodė toks rezultatas, reikia kartoti testą naudojant šviežią mėginį. Jei vėl gaunamas toks pats rezultatas, kad yra Toksinas A ir Toksinas B, o GDH neigiamas, mėginys turi būti laikomas kaip teigiamas Toksinas A ir Toksinas B.
7.	- ŽALIA	+ ŽALIA- RAUDONA	- ŽALIA	Jei pasirodė toks rezultatas, reikia kartoti testą naudojant šviežią mėginį. Jei vėl gaunamas toks pats rezultatas, kad yra Toksinas A, o GDH neigiamas, mėginys turi būti laikomas kaip teigiamas Toksinas A.
8.	- ŽALIA	- ŽALIA	+ ŽALIA- RAUDONA	Jei pasirodė toks rezultatas, reikia kartoti testą naudojant šviežią mėginį. Jei vėl gaunamas toks pats rezultatas, kad yra Toksinas B, o GDH neigiamas, mėginys turi būti laikomas kaip teigiamas Toksinas B.
9.	Negauti jokie rezultatai			Jei neišryškėjo nei viena (Žalia ar Raudona) juostelė, rekomenduojama bandymą pamėginti su tuo pačiu mėginių naudojant naują testą.

6, 7 ir 8 yra labai maža tikimybė, kad bus gaunamas neigiamas GDH rezultatas, bet teigiamas toksinų.

NEGALIOJANTIS: Visiškai nepasirodo kontrolinis spalvotas ruoželis (ŽALIAS), nepaisant pasirodė ar ne rezultato linija (RAUDONA). Dažniausios kontrolinės linijos nesėkmės priežastys yra nepakankamas tūris, neteisingas procedūrinis metodas ar pablogėjusi reagentų kokybė. Prieš naudodami naują testą peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą. Jei yra problemų, nutraukite testą ir susisiekite su vietos platintoju.

PASTABOS DĖL REZULTATŲ INTERPRETAVIMO

Raudono ruoželio spalvos intensyvumas rezultato zonoje (T) gali kisti priklausomai nuo antigeno koncentracijos mėginyje. Žinoma, nei antigeno kiekybinės reikšmės, nei didėjimo laipsnio šis kokybinis testas nenustato.

KOKYBĖS KONTROLĖ

I testą įeina ir vidaus procedūros kontrolė. Vidinė kontrolė yra žalia linija (C), pasirodanti kontrolės zonoje. Ji patvirtina pakankamą mėginio kiekį ir teisingą procedūros būdą.

APRIBOJIMAI

1. Testas turi būti atliktas per 2 valandas nuo sandarios pakuotės atidarymo.
2. Perteklinis išmatų mėginys gali duoti klaidingus rezultatus (pasirodo rudi ruoželiai). Atskieskite mėginį buferiu ir pakartokite testą.
3. Raudono ruoželio spalvos intensyvumas rezultato zonoje (T) gali kisti nuo labai intensyvios spalvos, kai antigeno koncentracija mėginyje yra didelė, iki blankios spalvos, kai antigeno koncentracija yra artima ribinei aptikimo vertei.
4. CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuotas testas turi būti naudojamas tik žmogaus išmatoms tirti. Kitokių mėginių tyrimo galimybė nenustatyta. Testo kokybė priklauso nuo mėginio kokybės; turi būti naudojamas tinkamas išmatų mėginys.
5. Teigiamas rezultatas nurodo *Clostridium difficile* GDH, Toksiną A ir Toksiną B išmatų mėginyje. Teigiamas rezultatas turi būti toliau tiriamas kitais laboratoriniais metodais (toksinių kultūrų), kad būtų nustatytas kultūros kamienas (štamai). Infekcijos būvimą gali patvirtinti tik gydytojas po klinikinių ir laboratorinių tyrimų, atsižvelgiant papildomų klinikinių stebėjimų rezultatų koreliaciją.
6. Neigiamas rezultatas nėra prasmingas, nes gali būti, kad antigeno koncentracija išmatų mėginyje yra mažesnė, nei testo aptikimo riba. Jei simptomai ar situacija išliekama tokia pat, *Clostridium difficile* nustatymas turi būti atliekamas iš sodrintos kultūros bandynio.

TESTO CHARAKTERISTIKOS

Analitinis jautrumas (aptikimo riba)

Testo CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B, GDH aptikimo riba yra 0,78-0,10 ng/ml *Clostridium difficile* GDH rekombinantiniam baltymui.

Testo CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B, toksino A aptikimo riba yra 2-0,25 ng/ml.

Testo CERTEST *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B, toksino B aptikimo riba yra 3,12-0,19 ng/ml.

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas (GDH+toksinas A+toksinas B)

Vertinimas, su išmatų mėginiais, buvo atliktas lyginant imunochromatografinio tyrimo (CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toksinas A+B) rezultatus ir vertinimo kriterijų.

A juostelė: GDH. Kriterijų sudarė lygiagretus dviejų imonochromatografinių greitųjų testų (CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B) A juostelės lyginimas su to paties tipo konkurentų testo A juostele. Prieštaringi rezultatai buvo patvirtinti PRG metodu.

B ir C juostelės: toksinams A ir B, vertinimo kriterijus susidarė iš paraleliai naudojamų dviejų greitųjų testų - CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B ir konkurentų testo, B ir C juostelių. Prieštaringi rezultatai buvo patvirtinti PRG metodu. Rezultatai buvo tokie:

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas (GDH)

IC testas: CERTEST <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (GDH)	Vertinimo kriterijus (GDH)			
		+	-	Bendras
	+	51	0	51
	-	0	75	75
	Bendras	51	75	126

CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+ B (GDH) vs Evaluation Criteria (GDH)

	Jautris	95% CI (patikimumo intervalas)
Jautrumas	100.0 %	93.0 – 100.0 %
Specifiškumas	100.0 %	95.2 – 100.0 %
PPN	100.0 %	93.0 – 100.0 %
NPV	100.0 %	95.2 – 100.0 %

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas (toksinas A)

IC testas: CERTEST <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (toksinas A)	Vertinimo kriterijus (Toksinas A-B)			
		+	-	Bendras
	+	28	0	28
	-	1	97	98
	Bendras	29	97	126

CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+ B (GDH) vs Evaluation Criteria (Toksinas A-B)

	Jautris	95% CI (patikimumo intervalas)
Jautrumas	96.6 %	92.2 – 99.9 %
Specifiškumas	100.0 %	96.2 – 100.0 %
PPN	100.0 %	87.7 – 100.0 %
NPV	99.0 %	94.4 – 100.0 %

Klinikinis jautrumas ir specifiškumas (toksinas B)

IC testas: CERTEST <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (toksinas B)	Vertinimo kriterijus (Toksinas A-B)			
		+	-	Bendras
	+	36	1	37
	-	0	89	89
	Bendras	36	90	126

CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+ B (GDH) vs Evaluation Criteria (Toksinas A-B)

	Jautris	95% CI (patikimumo intervalas)
Jautrumas	100.0 %	90.3 – 100.0 %
Specifiškumas	98.9 %	94.0 – 100.0 %
PPN	97.3 %	85.8 – 99.9 %
NPV	100.0 %	95.9 – 100.0 %

Rezultatai parodė aukštą jautrumą ir specifiškumą aptinkant *Clostridium difficile* GDH, toksiną A ir toksiną B naudojant CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin+A+B.

Kryžminis reaktyvumas

Vertinimas buvo atliktas siekiant nustatyti CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin+A+B kryžminį reaktyvumą. Nėra kryžminio reaktyvumo prieš virškinimo trakto patogenus, kurie kartais būna išmatose:

GDH juostelei:

Adenovirus	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
Astrovirus	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
Bovine Haemoglobin	<i>Escherichia coli</i> O26	Norovirus GI	<i>Shigella dysenteriae</i>
Bovine Lactoferrin	<i>Escherichia coli</i> O157	Norovirus GII	<i>Shigella flexneri</i>
Bovine Transferrin	<i>Giardia</i>	Pig Haemoglobin	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	Rotavirus	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Human Calprotectin	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	Human Haemoglobin	<i>Salmonella paratyphi</i> A	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3
<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	Human Lactoferrin	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9
<i>Clostridium perfringens</i>	Human Transferrin		

Toksino A juostelei:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O26	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9
<i>Entamoeba histolytica</i>			

Toksino B juostelei:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O111	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O26	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Bovine Haemoglobin</i>	<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Pig Haemoglobin</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Giardia</i>	<i>Norovirus GI</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Norovirus GII</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	<i>Human Calprotectin</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	<i>Human Haemoglobin</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Human Lactoferrin</i>	<i>Salmonella paratyphi A</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Human Transferrin</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9
<i>Entamoeba histolytica</i>			

Nuorodos:

1. 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.
2. VAISHNAVI, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium difficile* associated diseases". Indican J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.

IVD In vitro diagnostinis įrenginys

Laikyti sausi

Sunaudoti iki

Gaminio gamintojas

LOT Serijos numeris

Peržiūrėti naudojimo instrukciją

Temperatūrinis apribojimas

Sudėtis pakankama
<n> testų atlikti

DIL Mėginio skiediklis

REF Katalogo numeris

UAB „Bioeksma“

Mokslininkų g. 11, LT-08412 Vilnius, Lietuva