

STANDARD F

C. difficile GDH FIA

REF F-CDFG-01

STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE

STANDARD™

VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

[Úvod]

Clostridium difficile je grampozitivní anaerob. Infekce *C. difficile* způsobuje těžký průjem a může být fatální, pokud není diagnostikována a léčena včas. Infekce *C. difficile* je u pacientů vyvolávána dlouhodobou léčbou antibiotiky a běžně se vyskytuje v nemocničním prostředí. Snadno se přenáší kontaktem s infikovanou fekální hmotou. Přesné testování na toxiny se ukázalo jako obtížné kvůli nízké citlivosti testů. Jelikož všechny kmeny *C. difficile* produkují velká množství glutamátdehydrogenázy, ukázalo se testování na tento antigen jako lepší screeningový nástroj díky jeho vyšší negativní prediktivní hodnotě. Glutamátdehydrogenáza (GDH) *Clostridium difficile* je enzym produkovaný ve velkém množství všemi toxigenními a netoxigenními kmeny, což z něj činí vynikající marker pro tento organismus. Diagnostické testy, které detekují GDH, jsou vysoce citlivé. Mají však relativně nízkou specifickou pro *C. difficile* způsobující onemocnění, protože GDH je rovněž produkována kmeny *C. difficile* nezpůsobujícími onemocnění a také jinými bakteriemi rodu *Clostridium*.

[Určené použití]

STANDARD F C. difficile GDH FIA je fluorescenční imunologický test pro kvalitativní detekci GDH C. difficile ze vzorků lidské stolice. Je určen pouze pro profesionální použití. Poskytuje pouze počáteční screeningový testovací výsledek. STANDARD F C. difficile GDH FIA by se měl použít s příslušným analyzátelem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR.

[Princip testu]

STANDARD F C. difficile GDH FIA je založen na imunofluorescenční technologii s analyzátelem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR pro měření GDH C. difficile v lidském vzorku. Vzorek od člověka by měl být zpracován pro přípravu s použitím komponentů STANDARD F C. difficile GDH FIA. Po nanesení směsi vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě se na membráně vytvoří komplex jako výsledek reakce antigen-protilátka. Analyzátor STANDARD F snímá intenzitu fluorescenčního světla vznikajícího na membráně. Analyzátor STANDARD F mohou analyzovat GDH C. difficile klinického vzorku na základě předem naprogramovaných algoritmů a zobrazit výsledek testu na obrazovce.

[Obsah soupravy]

- 1 Testovací kazeta
- 2 Zkumavka s extrakčním pufrem
- 3 Uzávěr filtru
- 4 Sterilní tampón (fekální)
- 5 Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

- Analyzátor STANDARD F

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST SOUPRAVY

Soupravu skladujte při teplotě 2-30°C, mimo dosah přímého slunečního světla. Materiály soupravy jsou stabilní až do data expirace vytištěného na vnější krabici. Chraňte soupravu před mrazem.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

1. STANDARD F C. difficile GDH FIA je určen pouze pro *in vitro* diagnostiku.
2. Před testováním pečlivě dodržujte pokyny a postupy popsané v tomto návodu.
3. STANDARD F C. difficile GDH FIA by se měl použít s analyzátelem STANDARD F.
4. STANDARD F C. difficile GDH FIA by měl zůstat v původním uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití. Nepoužívejte jej, je-li poškozen sáček nebo je porušena jeho těsnost.
5. STANDARD F C. difficile GDH FIA je určen pouze pro jednorázové použití. Nepoužívejte jej opakovaně.
6. Nepoužívejte zmrazený vzorek ani umělé materiály.
7. Při používání umístěte analyzátor na rovný povrch.
8. Umyjte si ruce v teplé mýdlové vodě. Před testováním ruce dobře opláchněte a zcela osušte.
9. Použitou testovací soupravu řádně zlikvidujte.
10. Zkontrolujte datum expirace vytištěné na sáčku nebo na obalu.
11. STANDARD F C. difficile GDH FIA používejte při teplotě 15-32°C.
12. Před prováděním testu musí být všechny komponenty soupravy 30 minut při pokojové teplotě.
13. Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

[Stolice]

1. Vzorek stolice by měl být odebrán do čisté a suché nádoby kdykoli během dne.
2. Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
3. Při tomto testu by se měl použít čerstvý vzorek stolice. Pro ukládání a přepravě vzorku stolice nepoužívejte žádná transportní média.
4. Vzorek stolice může být skladován při pokojové teplotě 15-30°C po dobu maximálně 1 dne nebo při teplotě 2-8°C po dobu maximálně 2 dnů před testováním.

POSTUP TESTU

[Příprava]

1. Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
2. Pečlivě si přečtete pokyny pro STANDARD F C. difficile GDH FIA.
3. Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.

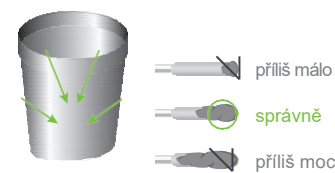


4. Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetu a silikagelový sáček uvnitř fóliového sáčku.



[Collection of sample]

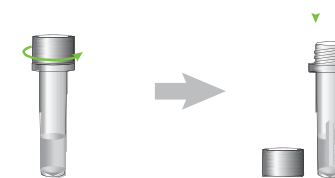
1. Poke the 4 different areas of the fecal sample using the sterile swab to collect a portion of feces (about 40-70mg). In case of liquid sample, soak the sterile swab completely in the liquid fecal sample.



POZNÁMKA

- Množství výtěru stolice může ovlivnit výsledky. Je nutné dodržet množství výtěru stolice podle obrázku nahoře. Přílišné množství stolice může vést k falešnému pozitivnímu výsledku a zpomalit migraci.

2. Odšroubujte uzávěr zkumavky s extrakčním pufrem a vložte tyčinku do zkumavky.

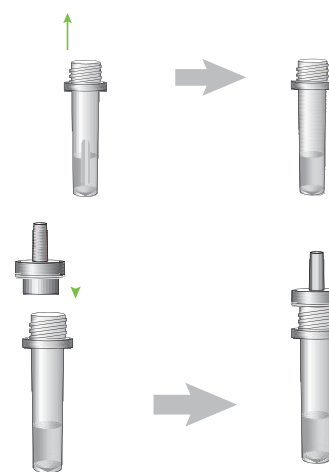


3. Rychle alespoň desetkrát zakruťte odběrovou tyčinku ve zkumavce s extrakčním pufrem, aby se vzorek rozpustil.

x10



4. Vyjměte tampón a použitý tampón zlikvidujte v souladu s vaším protokolem o likvidaci biologického odpadu.



5. Pevně zatlačte uzávěr filtru na zkumavku.



- Nepoužívejte zkumavku s extrakčním pufrem bez uzávěru filtru. Ovlivnilo by to výslednou hodnotu.

[Analýza vzorku]

Použití režimu „STANDARD TEST“

- Analyzátor STANDARD F100, F200 a F2400

1. Připravte analyzátor STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátoru. V případě analyzátoru STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
2. V případě analyzátoru STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátoru ID pacienta a/nebo ID operátora.
3. Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku.



4. Vložte testovací kazetu do testovacího slotu analyzátoru. Při vložení testovací kazety do analyzátoru analyzátor přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazeta platná. Na obrazovce výběru vzorku vyberte typ vzorku.

3
kapy



5. Kápněte 3 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním pufrem držte dnem vzhůru.

6. Po nanesení vzorku okamžitě stiskněte tlačítko „TEST START“.



<F100>

<F200>

<F2400>

7. Analyzátor do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



- **Zajistěte, aby se do jamky testovací kazety pro vzorek nedostaly bublinky.**
- **Použitou testovací soupravu vyhodte do příslušné nádoby podle doporučení vašeho zdravotnického pracovníka.**
- **Pokud máte pocit, že výsledek testu je nepřesný nebo s výsledkem testu nesouhlasíte, nemějte léčbu a kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.**

POZOR

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek	Hodnota COI (Cutoff index)	Interpretace
<i>C. difficile</i> GDH-Pos (+)	COI \geq 1,0	Pozitivní pro <i>C. difficile</i> GDH
<i>C. difficile</i> GDH-Neg (-)	COI < 1,0	Negativní pro <i>C. difficile</i> GDH
Neplatný	Hodnota COI není zobrazena	Opakovaný test by měl být proveden s novou testovací kazetou a novým vzorkem pacienta.



Výsledek testu vzorku je uveden buď jako pozitivní (+) / Pos (+) nebo negativní (-) / Neg (-) s hodnotou COI (cutoff index). COI je číselné vyjádření měřeného fluorescenčního signálu.

POZNÁMKA

KONTROLA KVALITY

[Kalibrace]

Kalibrační test analyzátorů STANDARD F by se měl provádět podle manuálu analyzátorů.

- **Kdy použít kalibrační sadu**
 1. Před prvním použitím analyzátoru
 2. Když analyzátor upustí
 3. Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
 4. Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátoru a testovací kazety
- **Jak použít kalibrační sadu**

Kalibrační test je požadovaná funkce, která zajišťuje optimální diagnostiku na základě kontroly interní optiky a funkcí analyzátoru.

 1. Zvolte položku „Calibration“ (kalibrace).
 2. S analyzátozem se dodává specifická kalibrační sada.
 3. Nejprve vložte CAL-1 a poté CAL-2 pro testování UV-LED a CAL-3 pro testování RGB-LED v daném pořadí.

- Analyzátor STANDARD F automaticky kalibruje a identifikuje optický výkon měřením membrány testovací kazety, kdykoli je test prováděn v režimu „standardního testu“. Pokud se na obrazovce zobrazí zpráva „EEE“, znamená to, že analyzátor má problém, proto jej zkontrolujte pomocí testovací kazety. Pokud se zobrazuje zpráva „EEE“ objevuje znovu, kontaktujte místního distributora společnosti SD BIOSENSOR.

[Externí kontrola kvality]

Testování kvality by se mělo provádět za účelem kontroly výkonnosti STANDARD F *C. difficile* GDH FIA a analyzátorů STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD F *C. difficile* GDH Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD F *C. difficile* GDH Control.

Kontrolní test by se měl provádět:

- jednou pro každou novou šarži.
- jednou pro každého neškoleného operátora.
- podle požadavků testovacích postupů v návodu k použití STANDARD F *C. difficile* GDH Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LITERATURA

1. Wren, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of 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 difficile associated diseases". Indian J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
3. Sharp SE, Ruden LO, Pohl JC, et al. Evaluation of the C.diff Quik Chek Complete Assay, a new glutamate dehydrogenase and A/B toxin combination lateral flow assay for use in rapid, simple diagnosis of Clostridium difficile disease. J Clin Microbiol. 2010;48:2082-2086.
4. Surawicz CM, Brandt LJ, Binion DG, et al. Guidelines for diagnosis, treatment, and prevention of Clostridium difficile infections. Am J Gastroenterol. 2013;108:478-498.
5. Reller ME, Alcabasa RC, Lema CA, et al. Comparison of two rapid assays for Clostridium difficile common antigen and a C difficile toxin A/B assay with the cell culture neutralization assay. Am J Clin Pathol. 2010;133:107-109.



Manufactured by SD Biosensor, Inc

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative

MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany

Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

L28CDG1ENR1
Issue date : 2019,12



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Přečtěte si návod k použití



Obsahuje množství pro <math>n \geq 3</math> testů



Pozor



Po indikaci omezení spíše, při které má být prováděno skladování a manipulace s přípravkami obsahem.



Poznámka



Nepoužívejte opakovaně



Použití do



Číslo šarže



Výrobce



Datum výroby



Dodržte požadavky směrnice 98/79/EC o in vitro diagnostických zdravotnických prostředcích

