

C. difficile Toxin A/B FIA

REF F-CDFT-01

STANDARD™ F C. difficile Toxin A/B FIA

PŘED PROVÁDĚNÍM TESTU SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE INSTRUKCE



VYSVĚTLENÍ A SOUHRN

[Úvod]

Infekce *Clostridium difficile* (CDI) má významný klinický dopad, zejména na starší a / nebo imunokompromitované pacienty. Patogenita *Clostridium difficile* je zprostředkována hlavně dvěma exotoxiny: toxinem A (TcdA) a toxinem B (TcdB). Toxin A je mírně cytopatický, ale vyvolává velké posuny tekutin a zánět sliznic. Toxin B je intenzivně cytopatický, ale jeho role v procesu nemoci není dosud jasně pochopena. O variantních kmenech, jimiž jsou toxin A-negativní, toxin B-pozitivní, je známo, že jsou plně patogenní a jsou schopné produkovat celé spektrum onemocnění. Prevalence těchto variantních kmenů se velmi liší v závislosti na instituci a geografické poloze. Z hlediska závažnosti má infekce *C. difficile* klinické projevy od mírně závažných vodnatých průjmů až po fulminantní pseudomembranózní kolitidu, toxický megakolon a smrt. Tento patogen je schopen způsobit onemocnění, které může být závažné nebo fatální, pokud není včas diagnostikováno a léčeno.

[Určené použití]

STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA je *in vitro* diagnostický test pro kvalitativní měření toxinu A/B C. difficile. Je určen pouze pro profesionální použití. Poskytuje pouze počáteční screeningový testovací výsledek. STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA by se měl použít s příslušným analyzátořem STANDARD F vyráběným společností SD BIOSENSOR.

[Princip testu]

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

[Obsah soupravy]

- ① Testovací kazeta ② Zkumavka s extrakčním puřem ③ Uzávěr filtru ④ Sterilní tampón ⑤ Návod k použití

[Požadované materiály, které nejsou součástí balení]

- Analyzátoř 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 krabičce. Chraňte soupravu před mrazem.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU

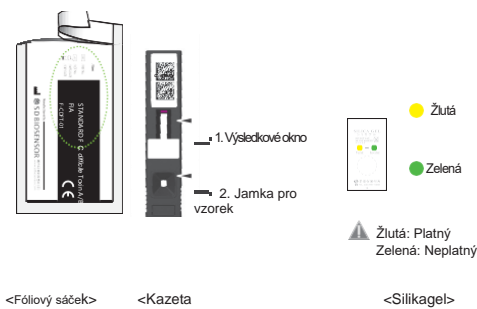
[Stolice]

- Vzorek stolice by měl být odebírán do čisté a suché nádoby kdykoli během dne.
- Vzorek stolice by neměl obsahovat moč.
- Při tomto testu by se měl použít čerstvý vzorek stolice. Pro ukládání a přepravu vzorku stolice nepoužívejte žádná transportní média.
- 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]

- Před zahájením testu nechte komponenty soupravy a odebraný vzorek minimálně 30 minut zahřát na pokojovou teplotu.
- Pečlivě si přečtete pokyny pro STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA.
- Zkontrolujte datum expirace na zadní straně fóliového sáčku. Pokud datum expirace již prošlo, použijte jinou šarži.
- Otevřete fóliový sáček a zkontrolujte testovací kazetu a silikagelový sáček ve fóliovém sáčku.



POZOR Fialová čárka na membráně nepoužité testovací kazety po použití zmizí.

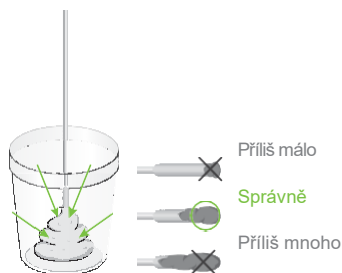
Po použití

POZOR

- Nepište nic na čárový kód ani nepoškozujte čárový kód testovací kazety.
- Pokud se barva silikagelu změní ze žluté na zelenou, testovací kazetu nepoužívejte.

[Odběr vzorku]

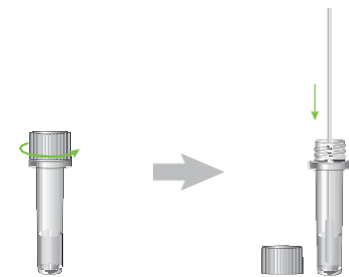
- Ze 4 různých míst pomocí sterilního tampónu na odběrové tyčince odeberte vzorek stolice (cca 40-70 mg). V případě tekutého vzorku namačkejte sterilní tampón kompletně do vzorku stolice.



POZNÁMKA

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

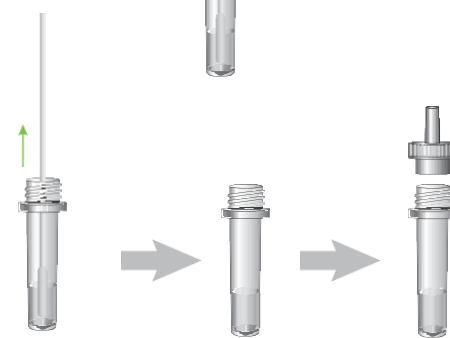
- Odsroubujte uzávěr zkumavky s extrakčním puřem a vložte tyčinku do zkumavky.



- Rychle alespoň desetkrát zakroutte odběrovou tyčinkou ve zkumavce s extrakčním puřem, aby se vzorek rozpustil.



- Vyjměte tampón a použitý tampón zlikvidujte v souladu s vaším protokolem o likvidaci biologického odpadu.
- Pevně zatlačte uzávěr filtru na zkumavku.



POZOR Nepoužívejte zkumavku s extrakčním puřem bez uzávěru filtru. Ovlivnilo by to výslednou hodnotu.

[Analýza vzorku]

- Režim „STANDARD TEST“
- Analyzátoři STANDARD F100, F200 nebo F2400
 - Připravte analyzátoř STANDARD F a zvolte režim „Standard Test“ podle manuálu analyzátořů. V případě analyzátořů STANDARD F2400 přejděte na „Workplace“ na hlavní obrazovce a zvolte „Run Test“.
 - V případě analyzátořů STANDARD F200 a F2400 zadejte do analyzátořů ID pacienta a/nebo ID operátora.
 - Vyjměte testovací kazetu z fóliového sáčku.
 - Vložte testovací zařízení do testovacího slotu analyzátořů. Při vložení testovací kazety do analyzátořů analyzátoř přečte data čárového kódu a zkontroluje, zda je testovací kazeta platná.
 - Kápněte 3 kapky rozmíchaného vzorku do jamky pro vzorek v testovací kazetě, přičemž připravenou zkumavku s extrakčním puřem držte dnem vzhůru.



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



- Analyzátoř do 15 minut automaticky zobrazí výsledek testu.



POZOR

Zajistěte, aby se do jamky testovací kazety pro vzorek nedostaly bublinky.

- Použitou testovací soupravu vyhodte do příslušné nádoby podle doporučení vašeho zdravotnického pracovníka.

POZOR

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Výsledek	Hodnota COI (Cutoff index)	Interpretace
C. difficile Toxin A pozitivní	COI ≥ 1,0	Detekce toxinu A C. difficile
C. difficile Toxin A negativní	COI < 1,0	Nebyl zjištěn žádný detekovatelný toxin A C. difficile
C. difficile Toxin B pozitivní	COI ≥ 1,0	Detekce toxinu B C. difficile
C. difficile Toxin B negativní	COI < 1,0	Nebyl zjištěn žádný detekovatelný toxin B C. difficile
Neplatný	Nerelevantní	Opakujte test s novou testovací kazetou a novým vzorkem pacienta

POZNÁMKA

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

KONTROLA KVALITY

[Kalibrace]

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

- Kdy použít kalibrační sadu
 - Před prvním použitím analyzátořů
 - Když analyzátoř upustíte
 - Kdykoli nesouhlasíte s výsledkem
 - Když chcete zkontrolovat výkonnost analyzátořů 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 *C. difficile* Toxin A/B FIA a analyzátorů STANDARD F. Pro testování kvality by se měl použít STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control vyráběný společností SD BIOSENSOR. Kontrolní test by se měl provádět v souladu s návodem pro STANDARD *C. difficile* Toxin A/B 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 *C. difficile* Toxin A/B Control a v souladu s místními, státními a federálními předpisy nebo požadavky na akreditaci.

LITERATURA

1. 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.
2. Pituch H, van den Braak N, van Leeuwen W, van Belkum A, Martirosian G, Obuch-Woszczatyński P, Łuczak M, MeiselMikolajczyk 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.
3. Gerding, D.N., S. Johnson, L.R. Peterson, M.E. Mulligan, and J. Silva, Jr. 1995. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 16:459-477.
4. Limaye, A.P., D.K. Turgeon, B.T. Cookson, and T.R. Fritsche. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:1696-1697.
5. Stefano Di Bella,1,* Paolo Ascenzi,2 Steven Siarakas,3 Nicola Petrosillo,1 and Alessandra di Masi. Clostridium difficile Toxins A and B: Insights into Pathogenic Properties and Extraintestinal Effects .2016 May; 8(5): 134.



Výrobce: **SD Biosensor, Inc.**

Sídlo : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, KOREJSKÁ REPUBLIKA
Výrobní závod: 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, KOREJSKÁ REPUBLIKA



Oprávněný zástupce

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Německo

Tel. : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Dotazy k pokynům zasílejte na: sales@sdbiosensor.com
nebo nás můžete rovněž kontaktovat přes www.sdbiosensor.com

L28CDT1ENR1
Datum vydání: 05/2020



Referenční číslo



In vitro diagnostika



Viz návod k použití



Obsah dostačuje pro <n> testů



Pozor



Nepoužívejte opakovaně



Pro indikace omezení teploty, při které má být prováděno skladování a manipulace s přepravním obalem.



Použit do Kód šarže



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



Výrobce



Datum výroby



Poznámka



Udržujte v suchu



Uchovávejte mimo sluneční záření



Nepoužívejte při poškození obalu