VIDIA CE IVD

Rapid – VIDITEST
C.difficile Ag (GDH)
Card (ref. ODZ-330)/Blister (ref. ODZ-331)

Jednoetapowy test do wykrywania dehydrogenazy glutaminianowej (GDH) C. difficile w kal.e

Instrukcja obsługi

Producent: VIDIA spol. s r.o., Nad Safinou II 365, Vestec, 252 42 Jesenice, Czech Republic

ZASTOSOWANIE:
Rapid-VIDITEST C. difficile Ag (GDH) jest szybkim jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenu dehydrogenazy glutaminianowej *Clostridium difficile* w kale, w celu diagnozowania zakażenia *Clostridium difficile*.

WSTĘP:
Clostridium difficile jest beztlenową, Gram-dodatną bakterią tworzącą formy przetrwalnikowe. Dzięki występowaniu form przetrwalnikowych -endospor bakteria ta ma zdolność przeżywania długiego okresu czasu zarówno w organizmie pacjenta jak i w niekorzystnych warunkach środowiska naturalnego. Zakażenie bakterią następuje drogą pokarmową.
Clostridium difficile jest głównym patogenem związanym z występowaniem biegunki poantybiotykowej i/lub rzekomobłoniastego zapalenia jelit u pacjentów hospitalizowanych.
Flora fizjologiczna jelita zdrowego dorosłego człowieka najczęściej jest oporna na kolonizację C. difficile. Jednak w momencie uszkodzenia naturalnej flory ryzyko kolonizacji C. difficile wzrasta. Jest to istotne zwłaszcza u pacjentów po leczeniu antybiotykami o szerokim spektrum działania tj. penicyliny, cefalosporyny i klindamycyny.
C.difficile produkuje dwie toksyny – toksynę A i B, które są odpowiedzialne za występowanie objawów klinicznych poczynając od łagodnych biegunek, przez rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, toksyczne rozszerzenie okrężnicy, w ostateczności może doprowadzić do śmierci.
Dehydrogenaza glutaminianowa (GDH) Clostridium difficile jest enzymem produkowanym w dużych ilościach przez szczepy produkujące toksyny, jak i te które toksyn nie produkują, co czyni go doskonałym markerem diagnostycznym.

ZASADA TESTU:
Rapid-VIDITEST C. difficile Ag (GDH) jest szybkim jakościowym testem immunochromatograficznym do wykrywania antygenu dehydrogenazy glutaminianowej *Clostridium difficile* w próbkach kału ludzkiego. Membrana jest opłaszczona w rejonie linii testu przeciwciałami skierowanymi przeciwko antygenom GDH. Podczas przeprowadzania testu próbka reaguje z cząstkami opłaszczonymi przeciwciałami skierowanymi przeciwko GDH, które zostały uprzednio wysuszone na pasku testowym. Mieszanina porusza się po błonie w górę dzięki sile kapilarnej. W przypadku pozytywnego wyniku, specyficzne przeciwciała obecne na błonie będą reagowały z koniugatami mieszaniny i utworzą kolorowe linie. Pasek wybarwiony na zielono zawsze pojawia się na wysokości linii kontrolnej i służy jako potwierdzenie, że została dodana odpowiednia objętość, że otrzymano prawidłowy przepływ oraz jako wewnętrzna kontrola odczynników.

ZAPEWNIONE MATERIAŁY:
- 20 testów kasetkowych lub paskowych Rapid-VIDITEST C. difficle Ag (GDH)
- Instrukcja obsługi
- 20 szt. pojemników do pobierania kału z buforem

WYMAGANE MATERIAŁY NIEZAWARTE W ZESTAWIE:
- Pojemnik do pobierania próbki
- Rękawiczki jednorazowe
- Minutnik.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBY:
Próbki kału powinny być zebrane do czystych i suchych pojemników (bez konserwantów i podłoży transportowych) w ilości 1-2 g (lub 1-2 ml dla próbek płynnych).
Próbki mogą być przechowywane w lodówce (2-4 ° C) przez 7 dni przed badaniem. W celu dłuższego przechowywania próbki należy zamrozić w temperaturze -20 °C. Nie zaleca się więcej niż trzech cykli zamrażania i rozmrażania.
Przed wykonaniem testu próbki należy całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i dokładnie wymieszać.

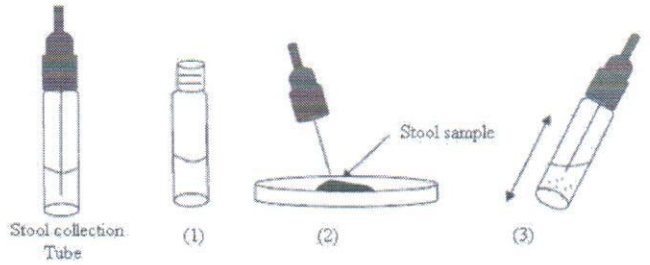
PROCEDURA:

Do przygotowania próbek kału:

Użyj osobnego pojemnika dla każdej próbki.

Odkręcić korek z fiolki i pobierz patyczkiem odpowiednią ilość próbki (około 250 mg).

Zamknąć fiolkę z buforem i próbką kału. Wstrząsnąć fiolkę, aby zapewnić dobrą dyspersję próbki. W przypadku ciekłych próbek kału, próbkę odciągnąć kroplomierzem i dodać ok. 250 µl do fiolki z buforem.

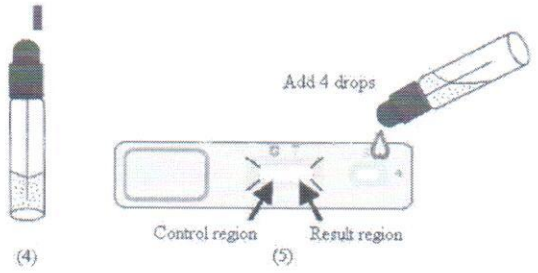


Procedura testu:

Pozwolić testowi, próbkom kału i buforowi osiągnąć temperaturę pokojową (15-30 °C) przed wykonaniem testu. Nie otwieraj torebek zanim nie będziesz gotowy do przeprowadzenia badania.

Procedura testu dla **Kasetki:**

1. Wyjąć kasetkę z torebki aluminiowej i użyć tak szybko jak to możliwe.
2. Potrząsnąć pojemnikiem z buforem i próbką, aby zapewnić dobre rozprowadzenie kału. Odłamać górne zabezpieczenie fiolki.
3. Używając pipety dostarczonej z zestawem przenieść 4 krople (około 100 µl) próbki na pole reakcyjne (S).
4. Odczytać wynik po upływie 10 minut.



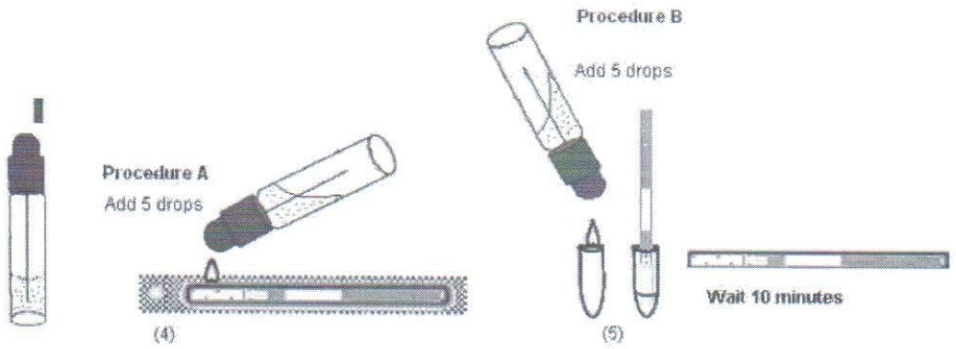
Procedura testu dla **Blistra:**

Procedura A: Korzystanie z pojedynczego testu paskowego tak jak z testu kasetkowego

1. Otwórz pojedyncze opakowanie testu poprzez oderwanie górnej folii.
2. Potrząśnij pojemnikiem z buforem i próbką, aby zapewnić dobre rozprowadzenie kału. Połóż test poziomo.
3. Nanieś 5 kropli próbki na biały koniec paska. Włącz minutnik. Odczytaj wynik po 10 minutach.

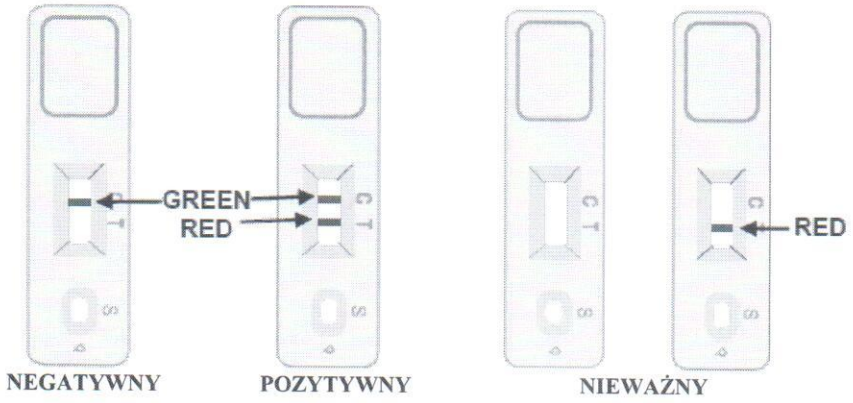
Procedura B: Przez zanurzenie.

1. Otwórz pojedyncze opakowanie testu poprzez oderwanie górnej folii.
2. Potrząśnij pojemnikiem z buforem i próbką, aby zapewnić dobre rozprowadzenie kału. Odmierz 5 kropli do probówki i zanurz w niej pionowo pasek testowy, uważając aby nie zanurzyć powyżej linii maksymalnej. Włącz minutnik.
3. Odczytaj wynik po 10 minutach.

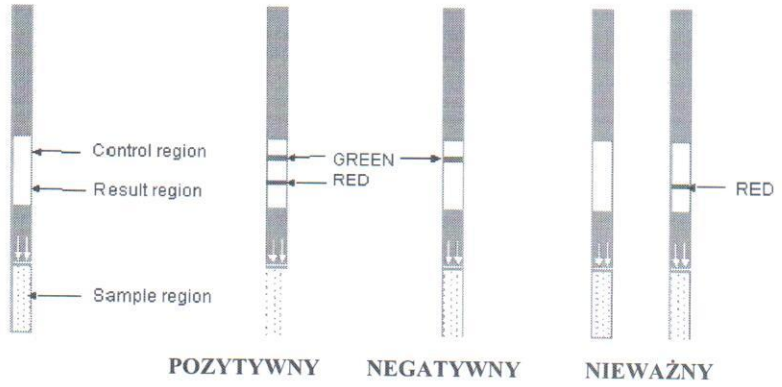


INTERPRETACJA WYNIKÓW:

Kasetka



Pasek



POZYTYWNY: W centralnym miejscu paska pojawiają się dwie linie - w regionie linii wyniku (**czerwona** linia testu) i w regionie linii kontroli (**zielona** linia kontrolna).

NEGATYWNY: Pojawia się tylko jeden **zielony** pasek wzdłuż regionu linii kontroli, oznaczonej na ilustracji za pomocą litery C (control line – linia kontrolna).

NIEWAŻNY: Całkowity brak zielonej barwnej linii kontrolnej niezależnie od występowania lub braku czerwonej linii testu. Uwaga: Niewystarczająca objętość próbki, niepoprawne techniki zastosowane w procedurze lub pogorszenie się stanu odczynników są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami braku linii kontrolnej. Należy zrewidować procedurę i powtórzyć test używając nowego testu. Jeżeli problem się powtarza, należy zaprzestać używania tego zestawu testu i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem