



C. difficile Toxin A/B+GDH test

Příbalová informace

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

VivaDiagTM C. difficile Toxin A/B+GDH Rapid Test Device (Feces) je rychlý chromatografický imunoanalytický test pro kvalitativní detekci Clostridium difficile Toxin A a Toxin B (C. difficile Toxins A&B) a Clostridium difficile glutamát dehydrogenázy (C. difficile GDH) ve vzorcích lidské stolice. Test je určen k použití jako pomůcka při diagnostice infekce Clostridium difficile a je určen pouze pro profesionální použití.

SHRNUTÍ

Clostridium difficile (C. difficile) je anaerobní grampozitivní bakterie tvořící spory. Schopnost C. difficile tvořit spory je klíčovou vlastností, která této bakterii umožňuje dlouhodobě přežít v pacitech a ve fyzickém prostředí, což usnadňuje její přenos. C. difficile se přenáší fekálně-orální cestou. C. difficile je hlavním patogenem souvisejícím s průjmy a/nebo pseudomembranózní kolitidou souvisejícími s antibiotiky u hospitalizovaných pacientů. Zralá bakteriální flóra tlustého střeva zdravého dospělého člověka je obecně rezistentní vůči kolonizaci C. difficile. Pokud však dojde ke změně normální střevní flóry, odolnost vůči kolonizaci se ztrácí. Jakýkoli faktor spojený se změnou normální střevní flóry zvyšuje riziko kolonizace C. difficile po expozici antibiotikům, zejména těm se širokým spektrem účinku, jako jsou peniciliny, cefalosporiny a klindamycin. C. difficile uvolňuje dva vysokomolekulární toxiny: toxiny A a B, které jsou zodpovědné za klinické projevy od mírného, samovolně se omezujícího vodnatého průjmu až po fulminantní pseudomembranózní kolitidu, toxické megakolon a smrt. Glutamátdehydrogenáza (Clostridium difficile GDH) je enzym produkovaný ve velkém množství všemi toxigenními i netoxigenními kmeny, což z něj činí vynikající biomarker.

PRINCIP

Testovací zařízení obsahuje tři různé testovací proužky pro kvalitativní detekci antigenů C. difficile Toxin A, C. difficile Toxin B a C. difficile GDH. Protilátky anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A a anti-C. difficile Toxin B jsou předem naneseny v odpovídající oblasti testovací linie (T) membrány. Během testování reaguje vzorek s dalšími protilátkami anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A a anti-C. difficile Toxin B konjugovanými s barevnými částicemi. Směs migruje podél membrány kapilárním působením a v případě pozitivního vzorku reaguje s protilátkami anti-C. difficile GDH, anti-C. difficile Toxin A a/nebo anti-C. difficile Toxin B imobilizovanými v příslušné oblasti testovací linie (T), čímž vzniká barevná linie. Přítomnost barevné linie znamená pozitivní výsledek, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek.

Testovací zařízení obsahuje také kontrolní linii kvality C, která by se měla zobrazit červeně u všech platných testů. Pokud se kontrolní čára kvality C neobjeví, bude výsledek testu neplatný, i když se objeví detekční čára.

SLOŽENÍ

- Každá testovací sada obsahuje testovací zařízení, zkumavky s pufrem.
- Příbalový leták

Požadované, ale nedodávané materiály: časovač, nádoba na odběr vzorku.

SKLADOVÁNÍ A MANIPULACE

- Testovací soupravu uložte na chladném a suchém místě při teplotě mezi 2-30 °C. Uchovávejte mimo dosah světla. Vystavení teplotě a/nebo vlhkosti mimo uvedené podmínky může způsobit nepřesné výsledky.
- Používejte testovací soupravy při teplotách mezi 15-30 °C (59-86 °F).
- Používejte testovací soupravy v rozmezí 10-90 % vlhkosti.
- Zestovací zařízení by mělo být použito do 60 minut po vyjmutí z fóliového sáčku.
- Nenechte zmraznout.

Poznámka: Všechna data expirace jsou vytištěna ve formátu rok-měsíc-den. 2022-06-18 označuje 18. červen 2022.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ

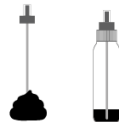
- Pouze pro diagnostiku in vitro.
- Nepoužívejte test po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.
- Neotvírejte fóliový sáček testovacího zařízení a nevystavujte jej okolnímu prostředí, dokud není testovací zařízení připraveno k okamžitému použití.
- Nepoužívejte test, pokud je fóliový sáček poškozen.
- Nepoužívejte test opakovaně.
- Všechny části soupravy jsou po použití považovány za biologicky nebezpečné a mohou potenciálně přenášet infekční onemocnění způsobená krevními patogeny, a to i poté, co jste provedli čištění a dezinfekci. Všechny vzorky a reagentie použité při testovacím postupu zlikvidujte do kontejneru na biologický odpad a dodržujte obě správná bezpečnostní opatření a všechny místní předpisy.
- Omezte křížovou kontaminaci vzorků tím, že pro každý získaný vzorek použijete novou nádobu na odběr vzorků.
- Před testováním pečlivě přečtěte celou příbalovou informaci.
- Laboratorní a zdravotničtí pracovníci musí při odběru vzorků, provádění testů a likvidaci vzorků a použitých testovacích zařízení nosit osobní ochranné pomůcky, jako je laboratorní plášť, respirátor, jednorázové rukavice a ochrana očí, v souladu s požadavky místních předpisů.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testů.

- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

ODBĚR VZORKŮ A MANIPULACE S NIMI

Test VivaDiagTM C. difficile Toxin A/B+GDH je určen pouze pro použití se vzorky lidské stolice.

- Proveďte testování ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 72 hodin.
- Zamrazené vzorky by měly být před testováním zcela rozmrazeny a uvedeny na pokojovou teplotu. Vyhněte se opakovaným cyklům zmrazování a rozmrazování.
- Pacientům s hemeroidy, hematochezii a dalšími příznaky by neměly být odebírány vzorky.
- Odeberte náhodný vzorek stolice do čisté suché nádoby nebo kontejneru.
- Vyberte náhodný vzorek pomocí aplikační tyčinky. Odeberte vzorek z různých povrchů vzorku stolice ze 6 bodů.



- Vložte aplikační tyčinku do zkumavky a pevně zašroubujte uzávěr. Dávejte pozor, abyste neporušili špičku zkumavky pro odběr vzorků.

ZKUŠEBNÍ POSTUP

Před testováním nechte testovací zařízení a extrakční roztok vyrovnat na teplotu 15-30 °C.

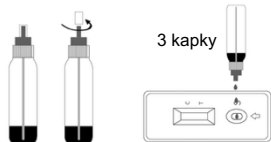
1. Odběr vzorků a předběžné ošetření:

- Odšroubujte a vyjměte aplikátor ředící trubice. Dávejte pozor, abyste roztok z tuby nevyllili nebo nerozstříkali. Odeberte vzorky zavedením tyčinky aplikátoru do nejméně 6 různých míst trusu.
- Vložte aplikátor zpět do zkumavky a pevně zašroubujte uzávěr. Dávejte pozor, abyste neporušili špičku zkumavky na fedění.
- Zkumavku pro odběr vzorku silně protřepejte, aby se vzorek a extrakční puf promíchaly. Vzorky připravené ve zkumavce pro odběr vzorků mohou být skladovány po dobu 1 týdne při teplotě 2-8 °C, pokud nejsou testovány do 1 hodiny po přípravě.

2. Testování:

- Vyjměte test ze zataveného sáčku a položte jej na čistý, rovný povrch. Pro získání nejlepšího výsledku by měl být test proveden do jedné hodiny.
- Odstraňte špičku ředící zkumavky. Držte zkumavku ve svislé poloze a dávkujte 3 kapky roztoku do jamky pro vzorek testovacího zařízení.
- Vyvarujte se zachycení vzduchových bublin na podložce pro vzorek a nekapejte žádný roztok do pozorovacího okénka. Jakmile začne test pracovat, uvidíte, že se přes membránu pohybuje barva.

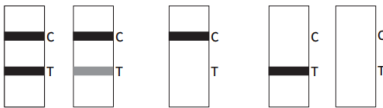
- Výsledek by měl být odečten po 10 minutách. Výsledek neinterpretujte po více než 15 minutách.



Poznámka:

- Nezaměňujte ani nemíchejte extrakční roztok z různých šarží.
- Manipulujte s extrakčním roztokem opatrně, nepřicházejte do styku s očima nebo kůží. Při rozliti do očí nebo na kůži důkladně omyjte vodou.
- Při manipulaci s použitými materiály dodržujte místní předpisy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ



Pozitivní

Negativní

Neplatný

Pozitivní*: Objeví se dvě výrazné barevné čáry. Jeden řádek by měl být v oblasti kontrolních čar (C) a druhý v oblasti testovacích čar (T).

***Poznámka:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci antigenů C. difficile Toxin A/B+GDH přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

Negativní: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná zjevná barevná linie.

Neplatné: Kontrolní linie se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná procedurální technika. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Do testu jsou zahrnuty interní procesní kontroly. Barevná čára, která se objevuje v kontrolní oblasti (C), je vnitřní procedurální kontrola. Tato procedurální kontrolní čára signalizuje, že došlo k dostatečnému průtoku a byla zachována funkční integrita zkušebního zařízení. Kontrolní standardy nejsou součástí této soupravy; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu zkoušky a ověření správného provedení zkoušky.

OMEZENÍ

- VivaDiagTM C. difficile Toxin A/B+GDH Test je určen pouze pro profesionální in-vitro diagnostiku.
- VivaDiagTM C. difficile Toxin A/B+GDH Test by měl být používán pouze pro kvalitativní detekci antigenů C. difficile. Pomocí tohoto kvalitativního testu nelze stanovit kvantitativní hodnotu antigenů C. difficile.
- U všech diagnostických testů by definitivní klinická diagnóza neměla být založena na výsledku jediného testu, ale lékař by ji měl stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Pozitivní výsledek nevylučuje přítomnost jiných patogenů.

ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA A INTERFERENCE

Zkřížená reaktivita

Potenciální zkřížené reagující látky uvedené níže byly testovány při 1x109 organismů/ml a vykazaly negativní výsledky a žádnou zkříženou reakci.

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

Interferenční látky

Látky uvedené níže ve specifikované koncentraci neinterferovaly s výsledky testu, pokud byly přidány ke vzorkům stolice (pozitivním i negativním).

interferující látka	koncentrace ve vzorku	interferující látka	koncentrace ve vzorku
Racecadotril	5% (w/v)	Metronidazole	10% (w/v)
Cimetidine	10% (w/v)	Omeprazole	3% (w/v)
Loperamide	5% (w/v)	Ampicillin	15% (w/v)
Ibuprofen	20% (w/v)	Artificial sweetener	5% (w/v)
Acetylsalicylic Acid	30% (w/v)	Palmitic Acid	40% (w/v)
Mucin	5% (w/v)	Barium Sulfate	5% (w/v)
Ascorbic acid	200 mg/L	Uric acid	600 mg/L
Glucose	20,000 mg/L	Albumin	20,000 mg/L
Oxalic acid	600 mg/L	Caffeine	400 mg/L
Bilirubin	1,000 mg/L	Urea	2,000 mg/L

REFERENCE

- Ramadass Balamurugan, V. Balaji a Balakrishnan S. Ramakrishna: Odhad fekálního nosičství Clostridium difficile u pacientů s ulcerózní kolitidou pomocí real-time PCR, Indian Journal of Medical Research, s. 472–477, květen 2008.
- Wren, M.W.D. et al.: Laboratorní diagnostika infekce Clostridium difficile. Hodnocení testů na fekální toxin, glutamátdehydrogenázu, laktoferin a toxigenní kultivaci v diagnostické laboratoři, British Journal of Biomedical Science, 66(1), 2009.
- E. J. Kuijper, B. Coignard a P. Tüll: Vzestup onemocnění spojeného s Clostridium difficile v Severní Americe a Evropě, Clinical Microbiology and Infections – Review, 12 suppl. 6, s. 2–18, říjen 2006.

4. Leyerly D.M., H.C. Krivan a D.T. Wilkins: Clostridium difficile: jeho onemocnění a toxiny, Clinical Microbiology Reviews, s. 1–18, leden 1988.

5. Ramsey L. et al.: Fulminantní infekce Clostridium difficile: nedoceněná a narůstající příčina úmrtí a komplikací, Annals of Surgery, 235(3), s. 363–372, březen 2002.

6. Wren M.W., Kinson R., Sivapalan M., Shemko M., Shetty N.R.: Detekce infekce Clostridium difficile: navržený diagnostický algoritmus pro laboratoř, British Journal of Biomedical Sciences, 66(4), s. 175–179, 2009.

7. Willis D.H. a J.A. Kraft: Potvrzení, že latexem reaktivní protein Clostridium difficile je glutamátdehydrogenáza, Journal of Clinical Microbiology, 30, s. 1363–1364, květen 1992.

SEZNAM SYMBOLŮ

	Přečtěte si návod k použití		Použít do		Obsahuje množství postačující pro <n> testů
	Pouze pro diagnostiku in vitro		Číslo šarže		Katalogové číslo (REF)
	Skladovací teplotní omezení		Výrobce		Nepoužívat opakovaně
	Autorizovaný zástupce				



VivaChek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Level 2, Block 2, 146 East Chaofeng Rd.,
Yuhang Economy Development Zone,
Hangzhou, 311100, China
Email: info@vivachek.com
www.vivachek.com

EC

REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.
Tel: +31644168999
Email: peter@lotusnl.com



Číslo revize: 1624275701
Datum revize: 2025-06-04

IMPORTÉR A DISTRIBUTOR PRO ČR:

CZECH ORIGINAL PRODUCTS s.r.o. – JOYMED.CZ

Koulova 6, Praha 6, 160 00

IČ: 08595771, DIČ: CZ08595771

www.joymed.cz

obchod@joymed.cz

+420 608 284 065