

ProFlow™ C. difficile GDH

KATALOGOVÉ ČÍSLO: PL.3001 (20 testů)

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

ProFlow™ C. difficile GDH je kvalitativní rychlý test určený pro zjištění *Clostridium difficile* ze vzorku stolice pacientů s průjmem detekcí enzymu glutamát-dehydrogenázy, který je produkován všemi kmeny C. difficile. Test je proto velice vhodným screeningovým nástrojem při diagnostice C. difficile.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Clostridium difficile je anaerobní, gram pozitivní sporující tyčinka. Ačkoli je většina izolovaných kmenů netoxigenní, některé z nich produkují toxiny. Nejdůležitějšími jsou toxin A a toxin B. Toxin A je enterotoxin a toxin B je cytotoxin. Tyto toxiny způsobují vodnaté průjmy a mohou být příčinou pseudomembranózní kolitidy v přítomnosti širokospektrých antibiotik a dalších činitelů. Riziko se zvyšuje s věkem, oslabeným imunitním systémem a délkou hospitalizace. C. difficile produkuje spóry, které jsou velice rezistentní a snadno přežívají v okolním prostředí. Přenáší se přímým kontaktem, kontaminovanými rukami, nebo předměty. C. difficile je nejběžnější identifikovanou příčinou nozokomiálních průjmů u dospělých.

Infekce C. difficile (CDI) jsou rozděleny do dvou skupin podle jejich závažnosti: postantibiotický průjem a pseudomembranózní kolitida (PMC). PMC reprezentují 7-9% veškerých CD infekcí. PMC obvykle začíná jako vodnatý průjem provázený horečkou a bolestmi v břišní oblasti. Pseudomembranózní poškození je viditelné při endoskopickém vyšetření. Úmrtnost způsobená infekcí C. difficile se pohybuje mezi 0,6 a 1,5%, ale může dosáhnout výše až 35 – 50%.

Diagnostika infekce způsobené C. difficile se provádí detekcí toxinů nebo detekcí glutamát dehydrogenázy (GDH) přímo ze vzorku stolice. Všechny izoláty C. difficile produkují GDH. Detekce GDH má vysokou korelaci s výsledky toxigenní kultury a má vysokou negativní předpokládanou hodnotu, takže může být použita jako screeningová metoda pro detekci kmenů C. difficile produkujících toxin.

PRINCIP TESTU

ProFlow™ C. difficile GDH souprava je kvalitativní imunochromatografický test určený pro detekci GDH antigenu ze vzorku stolice. Tento test využívá specifické protilátky na GDH, kterými je potažena membrána testovací linie. Během testování reaguje GDH ze stolice s anti-GDH protilátkou (konjugovanou zlatými částicemi) a migruje ve formě kapiláry membránou směrem vzhůru. Dochází k reakci s anti-GDH, kterou je testovací linie potažena. Pozitivní výsledek indikuje přítomnost barevné čáry v testovací linii (T) naopak absence barevné čáry indikuje negativní výsledek. V kontrolní linii se vždy objeví barevná čára, která je kontrolou celého testu (C).

DODÁVANÝ MATERIÁL

- **PL.3101:** testovací zařízení: 20 kusů balených individuálně v hliníkovém obalu s desikantem
- **PL.3102:** ředící roztok vzorku: 21 ml pufru, který obsahuje proteiny a konzervační prostředky, v lahvičce s kapátkem
- **PL.3103:** pozitivní kontrola: 0,5 ml rekombinantního GDH v pufru s proteiny a konzervačními prostředky, v lahvičce s kapátkem
- Pasteurovy pipety, 20 kusů
- Návod k použití

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice
Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ KITU

- Stopky
- Testovací zkumavka pro přípravu vzorku
- Pipeta
- Vortex

STABILITA A SKLADOVÁNÍ

- Činidla by měla být uchovávána při teplotě 2-30 °C až do data expirace uvedeném na štítku.
- Otevírejte až těsně před použitím, protože test je citlivý na vlhkost a teplo.
- Nezmrazujte.
- Soupravu nepoužívejte po datu expirace.
- Láhve je třeba uzavírat po každém použití a uchovávat je společně s ostatními komponentami v krabici. Po prvním otevření je pufr stabilní až do data expirace uvedeném na láhvi.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Pouze pro *in-vitro* diagnostiku.
2. Před prvním použitím je třeba si přečíst návod k použití.
3. Testovací zařízení jsou určena k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně.
4. Nezaměňujte činidla mezi jednotlivými soupravami s různými čísly šarží.
5. Nepoužívejte testovací zařízení, pokud je hliníkový obal otevřený nebo poškozený.
6. Zacházejte s veškerým materiálem jako s potenciálně infekčním, veškerý materiál likvidujte dle místních nařízení.
7. Tato souprava obsahuje látky zvířecího původu a mělo by tedy být s ní zacházeno s ohledem na potenciálně možný přenos onemocnění.

SKLADOVÁNÍ A ODBĚR VZORKU

1. Samotný test by měl být proveden co nejdříve po odběru vzorku stolice.
2. Vzorky stolice mohou být uchovávány při 2-8 °C po dobu 48 hodin nebo dlouhodobě při -20 °C.
3. Rozmrazený vzorek stolice je třeba před testováním nechat nejprve vytemperovat na pokojovou teplotu.
4. Zmrazený vzorek musí být před testováním kompletně rozmrazen a promíchán.
5. Zmrazení a rozmrazení vzorku by nemělo být opakované.

PROTOKOL TESTU

1. Vzorek, testovací zařízení a činidla musí být před vlastním testováním přizpůsobeny pokojové teplotě.
2. Vyjměte testovací zařízení z hliníkového obalu a položte je na čistý a rovný povrch.
3. Do zkumavky přidejte 1 ml roztoku pro ředění vzorku.
4. Pomocí pipety přeneste 100 µl tekuté stolice (až k první značce na pipetě) do zkumavky s roztokem pro ředění vzorku. Pokud je stolice pevná, přeneste do zkumavky stolicí velikosti hrášku (asi 100 mg).
5. Vortexujte.
6. 100µl zředěného vzorku přeneste do jamky pro vzorek (S) na testovacím zařízení.
7. Výsledky odečítejte po 15 minutách.

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

KONTROLA KVALITY

Doporučuje se používat pozitivní i negativní kontrolu, abyste se ujistili, že test pracuje tak, jak je předpokládáno.

Kontrolní linie (C) je procedurální kontrola a dokazuje, že test funguje správně; průtok je správný, a že testovací činidla pracují tak, jak je předpokládáno. Na membráně se může objevit hnědá barva. Tato barva nemá žádný vliv na odečítání testu.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ

V okénku zařízení se objeví dva zřetelné fialové pásy. Jeden na kontrolní linii (C) a jeden na detekční linii (T). Jakýkoli pásek v těchto liniích jakékoli intenzity by měl být odečítán jako pozitivní výsledek.



NEGATIVNÍ

V okénku zařízení se objeví jeden fialový pásek na kontrolní linii (C). Na detekční linii není žádný pásek (T).



INVALIDNÍ

V okénku zařízení se neobjeví žádný fialový pásek nebo se objeví pásek pouze na testovací linii. Toto je invalidní výsledek. Pokud se vyskytne jedna ze situací, test by měl být opakován s novým testovacím zařízením novou testovací zkumavkou. Pokud problém přetrvává, kontaktujte okamžitě Pro-Lab společnost, případně jejího distributora.



LIMITACE PROCEDURY

1. Tento test je založen na detekci přítomnosti C. difficile proteinu GDH ve stolici. Test by neměl být používán pro izolaci při diagnostice onemocnění způsobeného C. difficile.
2. GDH je charakteristický enzym produkovaný C. difficile, ale test nerozlišuje mezi toxigenními a netoxigenními kmeny. Pro potvrzení přítomnosti toxigenních kmenů C. difficile je třeba provést další testy.

PROVÁDĚCÍ CHARAKTERISTIKY

Klinická studie

Výsledky prezentované v následující tabulce byly získány provedením srovnání toxigenních kultur nemocnicí:

		Toxigenní kultura		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
ProFlow™	Pozitivní	23	14	37

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz

C.difficile GDH	Negativní	1	266	267
	Celkem	24	280	304

Senzitivita: 95,8% (76,9% - 99,8%)*

Specifická: 95,0% (91,6% - 97,1%)*

Pozitivní prediktivní hodnota: 62,2% (44,8% - 77,1%)*

Negativní prediktivní hodnota: 99,6% (97,6% - 100%)*

*95% intervaly spolehlivosti

DETEKČNÍ LIMIT TESTU









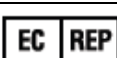

Studie ukázaly, že test má detekční limit 1,58 ng/ml s rekombinantním proteinem v ředícím pufru. Toto koresponduje s 17 ng/mg ve vzorku stolice.

KŘÍŽOVÁ REAKCE

Křížová reakce byla vyhodnocena testováním vzorkům s přidáním krve (20%), Loperamidu (4%) a SMECTY® (5%). S žádným z činidel nebyla pozorována křížová reakce.

LITERATURA

1. Fenner L., Widmer A.F., Goy G., Rudin S., Frei R. (2008). Rapid and Reliable Diagnostic Algorithm for Detection of *Clostridium difficile*. J. Clin. Microbiol. 46 (1). 328-330.
2. Barbut F., and JC. Petit. (2001). Epidemiology of *Clostridium difficile*-Associated Infections. Clin Microbiol Infect. 7 (8). 405-410
3. Shea-idsa guideline. Cohen S.H.; Gerding D.N., Johnson S., Kelly C.P., Loo V.G., McDonald L.C., Pepin J., Wilcox M.H. (2010). Clinical Practice Guidelines for *Clostridium difficile* Infection in Adults: 2010 Update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA) Infection control and hospital epidemiology. 31 (5)
4. Eastwood K., Else P., Charlett A., Wilcox M. (2009). Comparison of Nine Commercially Available *Clostridium difficile* Toxin Detection Assays, a Real-Time PCR Assay for *C. difficile* tcdB, and a Glutamate Dehydrogenase Detection Assay to Cytotoxin Testing and Cytotoxic Culture Methods. J. Clin. Microbiol. 47(10). 3211-3217.
5. Crobach M.J.T, Dekkers O.M., Wilcox M.H., Kuijper E.J. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID). (2009). Data Review and Recommendations for Diagnosing *Clostridium difficile*-infection (CDI). Clin Microbiol Infect. 15. 1053–1066.

	Použitelné do		Obsah dostačuje pro <n> testů
	Číslo šarže		Pro použití in vitro
	Varování		Rozmezí teplot
	Katalogové číslo		Viz návod k použití
	Zplnomocněný zástupce		Výrobce

Poslední revize: 2012/2



UK – *44 (0)151 353 1613, Fax *44 (0)151 353 1614, 3 Bassendale Road, Bromborough, Merseyside. CH62 3Q

Autorizovaný zástupce výrobce v České republice:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Sídlo: Tůmova 2265/60, 616 00 Brno, Provozovna: Karásek 1767/1, 621 00 Brno-Řečkovice

Tel.: 549 124 111, fax: 549 211 465, e-mail: info@biovendor.cz, www.biovendor.cz