



DyonCDAg® (Clostridium difficile antigen GDH)

No. Καταλόγου: DNCT105.
Ενός σταδίου εξέταση για την ανίχνευση του αντιγόνου GDH του Clostridium difficile, σε δείγμα ανθρώπινων κοπράνων

Η ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΟΥ ΑΥΣΤΗΡΑ ΑΠΟ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΣΥΝΟΨΗ

Η DyonCDA® (Clostridium difficile antigen GDH) είναι μια ταχεία δοκιμασία ανοσοχρωματογραφίας για την ποιοτική ανίχνευση του αντιγόνου GDH του Clostridium difficile, σε δείγμα ανθρώπινων κοπράνων.

Το Clostridium difficile (C. difficile) είναι ένα Gram-θετικό σπόριο, αναερόβιο βακτήριο και είναι ο κύριος αιτιολογικός παράγοντας της διάρροιας και της κολίτιδας που σχετίζεται με αντιβιοτικά. Το C. difficile είναι η πιο κοινή αιτία της υγειονομικής περιθάλψης που σχετίζεται με διάρροια στις ανεπτυγμένες χώρες και είναι μια σημαντική πηγή νοσοκομειακής νοσηρότητας και θνητότητας παγκοσμίως.

Η ασθένεια που οφείλεται στο C. difficile αναπτύσσεται όταν στον οργανισμό αφηθούν να πολλαπλασιαστούν στο κόλον, συνήθως μετά τη χρήση αντιβιοτικών και εξαλείφει την ανταγωνιστική χλωρίδα. Το C. difficile μπορεί να απελευθερώσει δύο τοξίνες υψηλού μοριακού βάρους, τοξίνη Α και τοξίνη Β, οι οποίες είναι υπεύθυνες για τις κλινικές εκδηλώσεις, οι οποίες κυμαίνονται από ήπια, αυτοπεριοριζόμενη διάρροια σε κεραυνοβόλο ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα, τοξικό megacolon και το θάνατο. Η αφυδρογονάση γλουταμικού (GDH) του Clostridium difficile είναι ένα ένζυμο που παράγεται σε μεγάλες ποσότητες από όλα τα τοξιγόνα και μη τοξιγόνα στελέχη, καθιστώντας το ένα εξαιρετικό δείκτη για την παρουσία του οργανισμού.

Η τοξικογόνος καλλιέργεια (TC) χρησιμοποιείται ως η τεχνική χρυσός κανόνας, για να καθορίσει τη μόλυνση από Clostridium difficile. Η μέθοδος αυτή συνίσταται στην καλλιέργεια και απομόνωση του C. difficile από τα κόπρανα, που ακολουθείται από τις δοκιμές της απομόνωσης τοξίνης, μία δοκιμασία υψηλής έντασης εργασίας για να ληφθεί το αποτέλεσμα.

Χρησιμοποιώντας την απλή, γρήγορη και οικονομική δοκιμασία - εξέταση DyonCDA® (Clostridium difficile antigen GDH) οι γιατροί μπορούν να έχουν μια προκαταρκτική διάγνωση της διάρροιας, που προκαλείται από λοίμωξη του Clostridium difficile.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το DyonCDA® (Clostridium difficile antigen GDH) βασίζεται στην αρχή της ποιοτικής ανοσοχρωματογραφικής δοκιμασίας για τον προσδιορισμό της αφυδρογονάσης γλουταμικού (GDH) του Clostridium difficile σε δείγματα κοπράνων.

Η λωρίδα αποτελείται από μια μεμβράνη νιτροκυταρίνης προ-επικαλυμμένη με μονοκλωνικά αντισώματα πουκτικού στη Ζώνη Εξέτασης (T), στο παράθυρο αποτελεσμάτων, έναντι GDH και με πολυκλωνικά αντισώματα κουνελιού, επί της Ζώνης Ελέγχου (C), με μια συγκεκριμένη πρωτεΐνη. Το απορροφητικό ταμπόν ζώνης εξέτασης έχει ψεκαστεί με διάλυμα ελέγχου (μονοκλωνικά αντισώματα πουκτικού αντι-GDH) συζευγμένο με το κόκκινο latex πολυστυρολίου και με διάλυμα ελέγχου (ειδική πρωτεΐνη πρόσδεσης) συζευγμένο σε πράσινο λάτεξ πολυστυρενίου, σχηματίζοντας έγχρωμο σύμπλοκο συζυγές.

Αν το δείγμα είναι θετικό, το αντιγόνο του δείγματος αντιδρά με τα (μονοκλωνικά αντισώματα - μικροσφαιρίδια πολυστυρενίου - κόκκινο αντι-GDH) κόκκινου χρώματος συζυγής σύμπλοκα, που προηγούμενως προ-ξηραίνεται επί του απορροφητικού ενθέματος. Το μίγμα στη συνέχεια κινείται προς τα πάνω στην μεμβράνη με τριχοειδή δράση. Καθώς το δείγμα ρέει διαμέσου της μεμβράνης δοκιμής, οι δεσμευτικά συζυγής σύμπλοκα μεταναστεύουν. Τα αντι-GDH αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη (γραμμική δοκιμής) θα συλλάβουν το έγχρωμο συζυγές και η κόκκινη γραμμή θα είναι ορατή. Αυτή η ζώνη χρησιμοποιείται για να ερμηνεύσει το αποτέλεσμα.

Αν το δείγμα είναι αρνητικό, δεν υπάρχει παρουσία αντιγόνου GDH και ακόμη, το αντιγόνο GDH μπορεί να είναι παρόν σε συγκέντρωση μικρότερη από την οριακή τιμή ανίχνευσης, για τα οποία δεν θα λάβει χώρα η αντίδραση με το κόκκινο χρώμα συζυγούς συμπλόκου. Τα αντι-GDH αντισώματα που υπάρχουν στη μεμβράνη (Ζώνη Εξέτασης) δεν θα συλλάβουν το αντιγόνο-κόκκινο χρώμα, έτσι δεν θα εμφανιστεί η κόκκινη γραμμή.

Είτε το δείγμα είναι θετικό είτε όχι το μίγμα συνεχίζει να κινείται κατά μήκος της μεμβράνης στα ακινητοποιημένα ειδικά αντισώματα και τοποθετείται στη γραμμή ελέγχου. Τα αντι-ειδικά αντισώματα της πρωτεΐνης που υπάρχουν στη μεμβράνη θα συλλάβουν τον πράσινο-συζυγές έλεγχο και η γραμμή ελέγχου θα εμφανίζεται πάντα. Η παρουσία αυτής της πράσινης γραμμής χρησιμεύει ως 1) εξακρίβωση ότι προστίθεται επαρκής όγκος, 2) ότι η σωστή ροή λαμβάνεται και 3) ως εσωτερικός έλεγχος για τα αντιδραστήρια.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το ΚΙΤ σε θερμοκρασία 2-30°C. Αν το προϊόν ήταν αποθηκευμένο στο ψυγείο, θα πρέπει να μεταφερθεί σε θερμοκρασία δωματίου πριν διεξαχθεί η εξέταση. Υπό αυτές τις συνθήκες το προϊόν είναι σταθερό ως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Κάθε κιτ περιέχει 1 ατομική συσκευασία (ή πολλαπλάσια της), ως εξής:
-Χαρτί Συλλογής
-Φιαλίδιο Συλλογής που περιέχει διάλυμα και φέρει Στέλεχος
-Οδηγίες συλλογής δείγματος
-σφραγισμένη πλαστική συσκευασία με την κασέτα εξέτασης
-1 εσώκλειστο

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΟΠΡΑΝΩΝ

Παρακαλώ εξασφαλίστε ότι οι ασθενείς θα δώσουν προσοχή στις ακόλουθες οδηγίες για τη συλλογή των δειγμάτων κοπράνων.

1. Ενεργηθείτε πάνω σε δοχείο συλλογής συγκεντρώνοντας όλη την κένωση.

2. Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής κατακόρυφα έτσι ώστε το πάμα να είναι προς τα πάνω. Ξεβιδώστε το πάμα από το Φιαλίδιο Συλλογής και εξάγετε το Στέλεχος Συλλογής. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΤΟ ΥΓΡΟ του Φιαλιδίου Συλλογής. Εισάγετε το Στέλεχος Συλλογής μέσα στο δείγμα κοπράνων σε 4 με 6 διαφορετικά σημεία. Συλλέξτε λίγο δείγμα, ώστε να καλύψετε την άκρη του Στελέχους Συλλογής ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΤΟ ΣΤΕΛΕΧΟΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ (δείτε εικόνα).

3. Κρατώντας το Φιαλίδιο Συλλογής σε κατακόρυφη θέση, βιδώστε το Στέλεχος Συλλογής πίσω στο Φιαλίδιο Συλλογής και σφίξτε το κόκκινο πάμα ασφαλώς. Το διαλυτοποιημένο δείγμα είναι τώρα έτοιμο για εξέταση από το γιατρό.

Σημειώνεται ότι το Φιαλίδιο Συλλογής περιέχει ένα μικρό διάφανο δακτύλιο με οπές, ο οποίος λειτουργεί σαν «δίκτυο» απαγορεύοντας στην περίσσεια κοπράνων να εισέλθουν στο χώρο όπου βρίσκεται το υγρό διαλυτοποιήσης. (Μην προσπαθήσετε να πιέσετε τα κόπρανα μέσα από το διάφανο δακτύλιο). Τα διαλυτοποιημένα στο Φιαλίδιο Συλλογής δείγματα κοπράνων είναι σταθερά μέχρι 5 ημέρες όταν αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ-ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΝ Ε.Υ

Πριν την εξέταση, βεβαιωθείτε ότι το Φιαλίδιο Συλλογής καθώς και η πλαστική συσκευασία με την κασέτα εξέτασης έχουν έλθει σε θερμοκρασία δωματίου. Η κασέτα εξέτασης θα πρέπει να αποσφραγίζεται μόνο λίγο πριν την εξέταση.

1) Ανακινήστε δυνατά το Φιαλίδιο Συλλογής ώστε να υπάρχει καλή διαλυτοποίηση του δείγματος.

2) Κρατήστε το Φιαλίδιο Συλλογής έτσι ώστε το πάμα να είναι προς τα πάνω.

3) Κρατώντας όρθιο το Φιαλίδιο Συλλογής και έχοντας βάλει απορροφητικό χαρτί στην άκρη του φιαλιδίου, πιέστε την πλαστική άκρη μέχρι να σπάσει.

4) Γυρίστε ανάποδα το Φιαλίδιο Συλλογής και πιέστε το σχετικά δυνατά ώστε να πέσουν 4 σταγονές διαλυτοποιημένου δείγματος ανά στρωγγυλή οπή δείγματος (θέση "S") της κασέτας εξέτασης.

5) Αμέσως ξεκινήστε το χρονόμετρο (δεν περιέχεται στη συσκευασία)

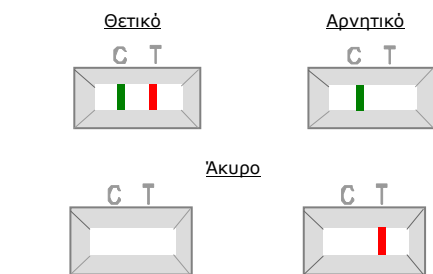
6) Παρατηρείστε το διαλυτοποιημένο δείγμα να μετακινείται προς τις ζώνες (T) και (C). Ερμηνεύστε τα αποτελέσματα στα 10 λεπτά. Τυχόν αποτελέσματα που ελήφθησαν μετά τα 10 λεπτά δεν έχουν διαγνωστική σημασία

Ερμηνεία Αποτελεσμάτων DyonCDA®
Αρνητικά Αποτελέσματα DyonCDA® = 1 πράσινη γραμμή (C)

Η εξέταση είναι αρνητική εφόσον μια πράσινη γραμμή εμφανίζεται στη Ζώνη Ελέγχου (C) και καμία γραμμή δεν εμφανίζεται στη Ζώνη Εξέτασης (T). Η ερμηνεία αρνητικού αποτελέσματος διασφαλίζεται στα 10 λεπτά.

Θετικά Αποτελέσματα DyonCDA® = 2 έγχρωμες γραμμές.

Η εξέταση είναι θετική για DyonCDA® εφόσον εμφανίζονται 2 έγχρωμες γραμμές. Μία κόκκινη γραμμή θα εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T) και μία πράσινη στη Ζώνη Ελέγχου (C). Οποιασδήποτε κόκκινη γραμμή στη Ζώνη (T) αντιστοιχεί σε θετικό αποτέλεσμα. Η ένταση του χρώματος στη Ζώνη (T) μπορεί να είναι εντονότερη ή αχνότερη από την ένταση του χρώματος στη Ζώνη (C).



Άκυρο DyonCDA® = Απουσία έγχρωμης γραμμής στη Ζώνη Ελέγχου (C)

Το τεστ είναι άκυρο εφόσον μετά από 10 λεπτά δεν εμφανιστεί καμία γραμμή στη Ζώνη Ελέγχου (C), ακόμα και αν μια κόκκινη γραμμή έχει εμφανιστεί στη Ζώνη Εξέτασης (T). Αν συμβεί αυτό ξαναδιαβάστε τις οδηγίες και επαναλάβετε το τεστ χρησιμοποιώντας μια νέα συσκευή. Στην περίπτωση που το πρόβλημα επιμένει επικοινωνήστε με την Dyonmed S.A.

Σημείωση: εμφάνιση τυχόν καφέ γραμμών στις ζώνες ή στο background του τεστ ενδεικνύει περίσσεια δείγματος κατά τη συλλογή. Το τεστ είναι άκυρο και συνιστάται αραίωση του αρχικού δείγματος κοπράνων

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Λάβετε προφυλάξεις αναφορικά με τη συλλογή, διαχείριση, αποθήκευση και απόρριψη των δειγμάτων και χρησιμοποιημένων συστατικών του κιτ. Χειριστείτε όλα τα δείγματα σαν να περιέχουν μολυσματικούς παράγοντες. Λάβετε προφυλάξεις ενάντια στους μικροβιολογικούς κινδύνους σε όλη τη διαδικασία. Εφαρμόστε τυποποιημένες διαδικασίες για την κατάλληλη απόρριψη των δειγμάτων. Η λειτουργία της συσκευής δεν επηρεάζεται από γνωστούς περιβαλλοντικούς παράγοντες πλην της θερμοκρασίας.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

1. Τα αποτελέσματα της εξέτασης DyonCDA® θετικά ή αρνητικά θα πρέπει να συνεκτιμώνται με άλλα συμπτώματα, κλινικά ευρήματα ή διαγνωστικά αποτελέσματα προκειμένου να τεθεί διάγνωση.
2. Τα χαρακτηριστικά λειτουργίας ισχύουν μόνο εφόσον τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι σε καλή κατάσταση.
3. Η συσκευή DyonCDA® είναι για μια μόνο χρήση. Στην περίπτωση που ένα διαλυτοποιημένο δείγμα πρέπει να επανελεγχθεί χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευή.
4. Η δοκιμασία DyonCDA® απευθύνεται αποκλειστικά σε επαγγελματίες υγείας. **ΠΡΟΣΟΧΗ: δεν επιτρέπεται η εφαρμογή από τον ασθενή.**

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Εσωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος: Η έγχρωμη γραμμή που εμφανίζεται στη Ζώνη (C) είναι ένα εσωτερικό control της διαδικασίας. Βεβαιώνει σωστό όγκο δείγματος και σωστή τεχνική διαδικασίας. Ένα καθαρό υπόβαθρο (φόντο) είναι το εσωτερικό αρνητικό control. Αν η εξέταση δουλεύει σωστά το background στη Ζώνη Ελέγχου δεν θα πρέπει να δυσκολεύει την ερμηνεία του αποτελέσματος. **Εξωτερικός Ποιοτικός Έλεγχος:** Κάθε εργαστήριο ή επαγγελματίας υγείας που χρησιμοποιεί το τεστ θα πρέπει να εξελίξει τις δικές του οδηγίες ελέγχου και πιστοποίησης της διαδικασίας του τεστ.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Το διακριτικό όριο της εξέτασης (cutoff value) DyonCDA® του Clostridium difficile antigen GDH είναι 0.8ng/mL.

2. **Επιδόσεις.** Η δοκιμασία DyonCDA® ελέγχθηκε για ανίχνευση καλπροτεκτίνης σε μελέτη 74 ασθενών. Η DyonCDA® συγκρίθηκε με διαθέσιμο τεστ αναφοράς. Αρχικά όλα τα δείγματα ταυτοποιήθηκαν ως θετικά ή αρνητικά με το τεστ αναφοράς. Στη συνέχεια τα ίδια δείγματα υποβλήθηκαν στη δοκιμασία DyonCDA®. Στις συνθήκες αυτές η απόδοση της συσκευής DyonCDA® σε σχέση με τεστ αναφοράς ήταν:

-Ειδικότητα & Ευαισθησία της συσκευής

DyonCDA® >99% και >99% αντίστοιχα

-Θετική Προγνωστική Αξία της συσκευής

ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για την συλλογή του δείγματος. Συνεργαστείτε με τον γιατρό σας για την ολοκλήρωση της εξέτασης.

► ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

1

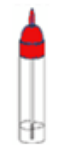
Επειδή συνήθως οι κενώσεις είναι διααρροϊκές, ενεργηθείτε σε δοχείο συλλογής κοπράνων.

► ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

1

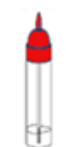
Κρατήστε το φιαλίδιο συλλογής κατακόρυφα και ξεβιδώστε το κόκκινο καπάκι.

Προσοχή μην χύσετε το περιεχόμενο.



3

Κρατώντας πάντα το φιαλίδιο σε κατακόρυφη θέση, βιδώστε το Στέλεχος Συλλογής πάνω στο φιαλίδιο και σφίξτε ασφαλώς.



2

Εισάγετε το Στέλεχος Συλλογής μέσα στο δείγμα κοπράνων σε 4 έως 6 διαφορετικές μεριές. Συλλέξτε δείγμα ώστε να καλύψετε την άκρη του Στελέχους Συλλογής. ΜΗΝ ΥΠΕΡΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ή ΓΕΜΙΖΕΤΕ ΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ. ΜΗΝ ΧΥΣΕΤΕ ΕΞΩ ΤΟ ΥΓΡΟ.



4

Απορρίψτε το υπόλοιπο δείγμα κοπράνων και το δοχείο συλλογής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΦΟΡΤΩΝΕΤΕ ΜΕ ΔΕΙΓΜΑ ΤΟ ΣΤΥΛΟ ΣΥΛΛΟΓΗΣ! ΕΙΝΑΙ ΑΡΚΕΤΗ ΜΙΑ ΜΙΚΡΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Το φακελάκι με την ένδειξη DyonCDA ΔΕΝ πρέπει να ανοιχθεί.

Θα παραδοθεί μαζί με το φιαλίδιο συλλογής του δείγματος στον ιατρό σας.

► ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΣΥΛΛΟΓΗΣ – ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Αποθηκεύστε το δείγμα κοπράνων σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα έως και 7 ημερών.