

Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний *in vitro*

## **Токсин А + В двойной тест (Duo Toxin A + B Test (Duo Toxin A+B-Check-1))**

Тест для экспресс-определения токсина А и токсина В *Clostridium difficile* в кале.

**Номер по каталогу: 32041**

**Набор рассчитан на 20 определений**

### **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

*Clostridium difficile* (*C. difficile*) является основным этиологическим фактором антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита. Сегодня *C. difficile* – это один из наиболее распространенных патогенов и частая причина внутрибольничных инфекций в больницах, родильных домах, домах престарелых.

*C. difficile* был выделен из различных естественных сред, таких как почва, сено, песок, помет домашнего скота (коровы, ослы, лошади), а также фекалий собак, кошек, грызунов и человека. *C. difficile* продуцирует, как минимум, три фактора, потенциально патогенных для человека. Среди них токсины А и В считаются наиболее важными факторами патогенеза заболеваний, связанных с *C. difficile*.

Токсин А представляет собой энтеротоксин, который влияет на цитоскелет клеток эпителия кишечника, вызывая их дисфункцию, тогда как токсин В – это цитотоксин с выраженным цитопатологическим эффектом в культуре клеток.

Не все штаммы *C. difficile* продуцируют токсины. Колонизация кишечника *C. difficile* характерна для 2% здорового взрослого населения и до 50% детей моложе 2 лет. Таким образом, выявление токсинов (токсина А и токсина В) в кале больных с диареей имеет большую диагностическую значимость по сравнению с выделением культур бактерий.

### **ПРИНЦИП МЕТОДА**

DUO TOXIN A+B-CHECK-1 представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного выявления антигена токсина А и токсина В *C. difficile* в кале.

Тестовое устройство представляет собой пластиковый корпус, в который помещены два мембранных стрипа, один для определения токсина А, другой – токсина В. Конъюгат частиц коллоидного золота и моноклональных антител к токсину А или токсину В *C. difficile* нанесен в левой части соответствующей мембраны.

После сбора пробы и растворения ее в экстрагирующем растворе несколько капель экстракта вносятся в каждое из двух окон для образца (→) тестового устройства.

По мере прохождения исследуемой пробы вдоль мембран тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с антигеном токсина А или токсина В пробы (если таковой присутствует), образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с соответствующими поликлональными антителами (к токсину А или токсину В) в тестовой зоне устройства, образуя каждый в своем мембранном стрипе окрашенную полосу. При отсутствии токсина А или токсина В в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Вне зависимости от результата теста в каждом стрипе несвязавшийся конъюгат, продолжая продвигаться по слою адсорбента, достигает контрольной зоны, взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя розовую окрашенную полосу, что указывает на корректное проведение теста.

### **СОСТАВ**

1. Тестовые устройства DUO TOXIN A+B -CHECK-1	20 шт.
2. Одноразовые пипетки	20 шт.
3. Пластиковые пробирки, содержащие по 2,0 мл экстрагирующего раствора	20 шт.
4. Аппликаторы для проб	20 шт.
5. Инструкция по использованию	1 шт.

### **ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ**

1. Тест-системы должны храниться при температуре от +4 до +30°C в оригинальной упаковке.
2. **Не замораживать!**
3. Использовать до даты, указанной на упаковке набора и индивидуальных упаковках тестовых устройств.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Тест предназначен только для *in vitro* диагностики.
2. Обращайтесь с пробами так, как если бы они несли потенциальную инфекционную опасность. После окончания исследования пробирки и наконечники, контактировавшие с пробами, должны быть подвергнуты, как минимум, часовому автоклавированию при температуре 121°C, или обработаны соответствующими дезинфицирующими веществами (0,5-1% -ым раствором гипохлорита натрия).
3. При проведении исследования пользуйтесь специальной лабораторной одеждой и одноразовыми перчатками.
4. Не пейте, не курите и не принимайте пищи в зоне проведения исследования.
5. При сборе образцов и проведении исследования не дотрагивайтесь руками до слизистой носа или глаз.
6. Не используйте тесты с поврежденной индивидуальной упаковкой.
7. Перед использованием теста внимательно изучите прилагаемую к набору инструкцию по применению.
8. Не пользуйтесь просроченными тестовыми устройствами.

## ВЗЯТИЕ И ПОДГОТОВКА ПРОБ

### Предварительные замечания

Образцы кала должны быть получены как можно скорее после появления симптомов заболевания. Хранение разведенных проб в течение 3-х дней при температуре 2-8°C не оказывает влияния на результаты исследования. Если необходимо более длительное хранение, неразведенные образцы должны храниться при температуре -20°C или ниже. Избегайте повторных циклов замораживания и оттаивания.

**Внимание!** Контейнеры для взятия образцов не должны иметь следов консервантов, сред, детергентов или животной сыворотки, так как это может повлиять на результаты.

### Процедура

1. Напишите имя пациента или идентификационный номер на пластиковой пробирке с экстрагирующим раствором.
2. Откройте пробирку и, используя аппликатор для пробы, перенесите в пробирку часть исследуемого образца:
  - величиной с горошину, в случае твердого кала,
  - 200 мкл если кал жидкий
3. Закройте пробирку и перемешайте ее содержимое путем встряхивания до полного растворения исследуемого образца.
4. Дайте разведенной пробе постоять в течение времени, достаточного для оседания крупных частиц, либо отцентрифугируйте ее в течение 1 минуты при скорости 500-1000 об/мин.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Доведите исследуемые пробы и реагенты до комнатной температуры.
2. Выньте тестовые устройства из упаковки.
3. Откройте пластиковую пробирку с экстрагированным образцом.
4. Заполните одноразовую пипетку, входящую в состав набора, экстрактом и, держа ее вертикально, внесите 6 капель (200 мкл) в каждое окно для пробы (→) тестового устройства.
5. Через 15 минут проведите учет результатов.

## УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

### Возможные картины результатов



### Отрицательный результат

Появляется только одна отчетливая окрашенная полоса в контрольной зоне тестового устройства; в тестовой зоне полос нет.

### Положительный результат

Кроме окрашенной полосы в контрольной зоне, появляется также вторая четко различимая полоса в тестовой зоне.

### Неопределенный результат

При отсутствии отчетливых полос в контрольных зонах устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

## АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Токсин А *C. difficile*

#### Аналитическая чувствительность

Характеристика теста была установлена с помощью ряда разведений, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина А. Тест способен определить концентрацию 4 нг/мл.

#### Чувствительность и специфичность

Результаты исследования 63 образцов кала методом TOXIN A-CHECK-1 сравнивались с результатами анализа цитотоксичности и метода культур клеток. Полученные результаты суммированы в таблице:

		TOXIN A-CHECK-1		Общее
		+	-	
Цитотоксичность	+	13	2	15
	-	4	44	48
Общее		17	46	63

Таблица 1.

По результатам этого сравнительного исследования TOXIN A-CHECK-1 имеет следующие характеристики:

- относительная чувствительность = **86,7%** (13/15)

- относительная специфичность = **91,7%** (44/48)

#### **Перекрестная реактивность**

TOXIN A-CHECK-1 показывает воспроизводимый отрицательный результат вплоть до 500 нг/мл токсина В.

#### **Токсин В *C. difficile***

##### **Аналитическая чувствительность**

Характеристика теста была установлена с помощью ряда разведений, приготовленных из коммерчески доступного очищенного антигена токсина В. Тест способен определить концентрацию 5 нг/мл.

##### **Специфичность**

Для выявления специфичности теста использовался коммерчески доступный очищенный антиген токсина А. TOXIN В-CHECK-1 показывает воспроизводимый отрицательный результат вплоть до 500 нг/мл токсина А.

#### **ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА**

1. Набор DUO TOXIN A+B-CHECK-1 предназначен только для определения токсина А или токсина В *C. difficile* в образцах кала.
2. Как и в случае других диагностических тестов, полученные результаты должны подтверждаться с помощью других клинических и лабораторных данных.
3. Положительные результаты теста не исключают наличия других патогенов.
4. Отрицательные результаты не исключают наличия инфекции *C. difficile*, они могут быть вызваны протеолизом токсинов в пробе при неправильном хранении. В этом случае обоснованного подозрения на инфекцию следует провести дополнительное исследование новой пробы.
5. Цвета тестовой и контрольной линий могут варьировать в зависимости от характеристик образцов кала. Например, цвет линий может быть темно-зеленым (вместо розового), если цвет кала имеет зеленоватый или темный оттенок. Этот оттенок кала может быть обусловлен терапией железодефицитной анемии фумаратом железа. В этих случаях результаты теста должны интерпретироваться как обычно, то есть положительный результат в случае двух полос и отрицательный при одной.

#### **Производитель:**

«ВЕДАЛАБ», Франция,  
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de l'Expansion, Cerise, B.P. 181, 61006  
ALENCON Cedex, France

#### **Официальный дистрибьютор в Российской Федерации:**

**ООО «МИКРО-ЛАБ»**

Москва, ул. Кольская, д.14, стр.6

[www.micro-lab.org](http://www.micro-lab.org)

8(499)399-32-36

info@micro-lab.org