Тест-системы для клинической лабораторной диагностики инфекционных заболеваний in vitro

Токсин А тест (Toxin A Test (Toxin A-Check-1))

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

Номер по каталогу: 32001 **Набор рассчитан на 20 определений**

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Clostridium difficile (*C. difficile*) – анаэробная грамположительная палочка, является основным этиологическим фактором антибиотико-ассоциированной диареи и псевдомембранозного колита. Сегодня *C. difficile* – это один из наиболее распространенных патогенов и частая причина нозокомиальной инфекции в стационарах и родильных домах. *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

TOXIN A-CHECK-1 представляет собой простой, быстрый и высокочувствительный тест для надежного определения антигена токсина А *C. difficile* в кале. Метод основан на уникальной комбинации моноклонального окрашивающего конъюгата и поликлональных, адсорбированных на твердой фазе антител, позволяющих выявлять токсин А с высокой чувствительностью и специфичностью. После сбора пробы и растворения ее в экстрагирующем растворе несколько капель экстракта вносятся в окно для пробы (→) тестового устройства. При прохождении исследуемой пробы через адсорбирующую зону тестового устройства конъюгат, содержащий меченые антитела, связывается с антигеном токсина А пробы (если таковой присутствует), образуя комплекс «антиген-антитело». Этот комплекс взаимодействует с поликлональными антителами в тестовой зоне устройства и образует окрашенную полосу. При отсутствии токсина А в пробе окрашенная полоса в тестовой зоне не образуется. Несвязавшийся конъюгат взаимодействует с реагентом в контрольной зоне тестового устройства, образуя окрашенную полосу, что указывает на корректное проведение теста.

СОСТАВ

1. Тестовые устройства TOXIN.A-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°С 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°С, 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°С не оказывает влияния на результаты исследования. Если необходимо более длительное хранение, неразведенные образцы должны храниться при температуре –20°С 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 на пластиковой пробирке с экстрагирующим раствором.
2. Откройте пробирку и, используя аппликатор для пробы, перенесите часть исследуемого образца величиной с горошину, в пробирку. Если кал жидкий, перенесите в пробирку 200 мкл жидкости.
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.

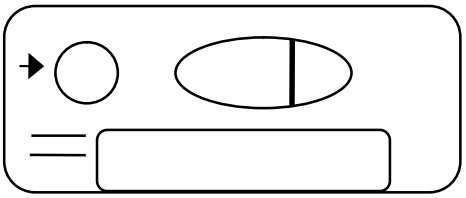
ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

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

УЧЕТ И ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

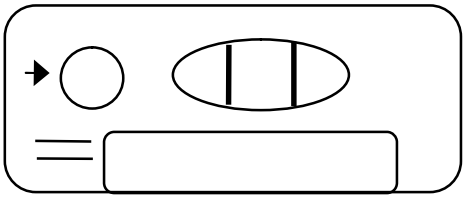
Отрицательный результат

Результат считается отрицательным при появлении одной отчетливой окрашенной полосы в тестовом окне устройства. Токсин А отсутствует в пробе.



Положительный результат

Результат считается положительным при появлении двух отчетливых окрашенных полос в тестовом окне устройства. Образец содержит токсин А.



Неопределенный результат

При одновременном отсутствии отчетливых полос в тестовом и контрольном окнах устройства результаты не могут быть интерпретированы. Рекомендуется провести повторное исследование.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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	
		+	-
Цитотоксичность	+	13	2
	-	4	44

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

- относительная чувствительность = **86,7%**
- относительная специфичность = **91,7%**

Перекрестная реактивность

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

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

1. Метод предназначен только для определения токсина А *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 при стойком подозрении на инфекцию следует провести дополнительное исследование новой пробы.
5. Присутствие значительных количеств крови в исследуемых образцах может в некоторых случаях спровоцировать ложный положительный результат теста.
6. 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. В этих случаях результаты теста должны интерпретироваться как обычно.

Внимание! Результат должен интерпретироваться как положительный при наличии отчетливой полосы в тестовом окне устройства, вне зависимости от ее интенсивности. Обычно интенсивность окраски тестовой полосы значительно ниже интенсивности окраски контрольной полосы.

Производитель:
«ВЕДАЛАБ», Франция,
VEDALAB, ZAT du Londeau, Rue de I'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
8(499)399-32-36
info@micro-lab.org