

## C. DIFFICILE TOXIN A/TOXIN B/GDH RAPID TEST KİTİ

REF VSD075 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ  
25 T / Set

### KULLANIM AMACI

Bu kit, dışkı örneklerinde (GDH), Toksin A ve Toksin B antijenlerinin eş zamanlı kalitatif tespiti için renkli bir kromatografik immünojenik testtir. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya acil tıbbi muayene içindir ve evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu da doğrulanmalıdır.

### ÖZET

Clostridium difficile (C. difficile), anaerobik bakteri taşıyan Gram-pozitif bir spor, antibiyotiklerle ilişkili ishal ve kolitin başlıca etiyolojik ajanıdır. C. difficile, gelişmiş ülkelerde sağlık bakımı ilişkili ishalin en yaygın nedenidir ve dünya çapında nozokomiyal morbidite ve mortalitenin önemli bir kaynağıdır. C. difficile, organizmanın kolonda çoğalmasına izin verildiğinde, en yaygın olarak antibiyotik kullanımı rapik florayı ortadan kaldırdıktan sonra gelişir. C. difficile, hafif, kendi kendini sınırlayan sulu arasında değişen klinik belirtilerden sorumlu olan iki yüksek moleküler ağırlıklı toksin, toksin A ve toksin B salgılayabilir. ishalden fulminan psödomembranoz kolit, toksik megakolon ve ölüm. Clostridium difficile Glutamate Dehidrogenase (GDH), tüm toksijenik ve toksijenik olmayan suşlar tarafından büyük miktarlarda üretilen bir enzimdir ve bu da onu organizma için mükemmel bir belirteç haline getirir.

### PRENSİP

Bu kit, insan dışkı örneklerinde C. difficile antijeninin tespiti için sandviç prensibine dayanan bir yanal akış testi yöntemidir. Tespit sırasında, etiketleme pedi üzerindeki altın etiketli C. difficile antikor, bir kompleks oluşturmak için numunede C. difficile antijenine bağlanır. Reaksiyon kompleksi, nitroselülöz membran boyunca ilerler ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antikorlarla reaksiyona girer. Test edilecek numunenin C. difficile antijeni içerip içermediğine bakılmaksızın, kalite kontrol alanında (C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi görünecektir.

### İÇERİĞİ

Test kitleri ile birlikte verilen malzemeler;

- Test kaseti (25 Adet)
- Deney tüpü (25 Adet)
- Kullanım Talimatı (1 Adet)

\*Not: Farklı partilerdeki bileşenler karıştırılmaz.

### Gerekli ancak sağlanmayan malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Zamanlayıcı
- Numune kabı

### DEPOLAMA VE STABİLİTE

1. Kapalı ambalajında 2-30 °C'de saklayın.
2. Test kartı, folyodan çıkarıldıktan sonra 10 dakika içinde kullanılır.
3. Kit, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
4. Dondurmayın.

### KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyunuz ve aşağıdaki adımları dikkatlice takip ediniz. Test kaseti oda sıcaklığında (22 ±3°C) saklanmadıysa, oda sıcaklığında 15 ila 30 dakika saklanmalıdır.

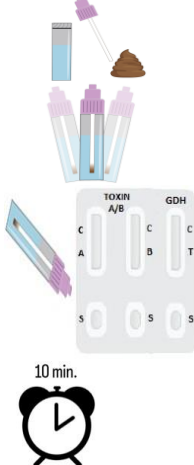
1. Dışkı örneğini temiz ve steril bir örnek toplama kabında toplayın.
2. Numune toplama aplikatörünü dışkı örneğine rastgele uygulayın ve 3 farklı bölgeden toplayın.

3. Numune toplama aplikatörünü ekstraksiyon solüsyonu tüpüne yerleştirin ve tüpü sıkıca kapatın. Çözeltiyi numune ile iyice karıştırın.

4. Tüp kapağının üst kısmını kırın ve tüpten 2 damla (50µL) test kasetinin numune kuyucduğuna bırakın. Numune/eşlenik kompleks, nitroselülöz membrana doğru göç edecektir. Membranda hareket yoksa, tüpten test kasetinin numune kuyucduğuna 1 damla daha ekleyin.

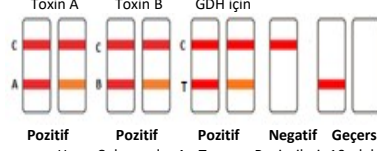
5. (22 ±3 °C ortam sıcaklığında) Sonucu 1 0 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 1 0 dakika sonra test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

6. Testi tamamladıktan sonra tüm malzemeleri yerel biyolojik atık bertaraf protokolüne göre atın.



### SONUÇLARI YORUMLAMA

Bu ürün yalnızca kalitatif belirleme için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilerle göre yorumlayın.



**Pozitif sonuç:** Hem C hem de A, T veya B çizgileri 10 dakika içinde görünüyorsa, test sonucu pozitif ve geçerlidir.

**Negatif sonuç:** Test alanında (A, T veya B çizgisi) renk yoksa ve kontrol alanı renkli bir çizgi gösteriyorsa, sonuç negatif ve geçerlidir.

**Geçersiz sonuç:** Kontrol alanında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Numune yeni bir test kaseti ile tekrar test edilmelidir.

### KALİTE KONTROL

#### İç Kalite Kontrol:

Test cihazının yüzeyinde bir test çizgisi (A, T ve B) ve bir kontrol çizgisi (C) vardır. Testten önce, test çizgisi ve C çizgisi test cihazında görünmez. Testten sonra her zaman kontrol çizgisi (C) görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) testin çalıştığını gösterir.

### SINIRLAMA

1. Bu test in vitro diagnostik kullanım içindir.
2. Test performansı, numunede C. difficile antijen miktarına bağlıdır ve aynı numune üzerinde gerçekleştirilen C. difficile antijen yükü sonuçlarıyla ilişkili olabilir.
3. Bu test sonucu sadece klinik referans için doğrulanmış bir tanı olarak alınmalıdır. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek testler önerilir.
4. Test sonuçları numune alma, uygulama, nakliye ve numune kalitesine bağlıdır. Numune işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilmemesi, yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir.
5. Test prosedürüne uyulmaması, test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabılır.
6. 1 0 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuca yol açabilir ve 1 0 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
7. Ürünün sonucu doğrulanmış bir tanı olarak kabul edilmemelidir ve sadece klinik bir referans olarak görülmelidir. Değerlendirme, Real-Time PCR, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

### ÖZEL PERFORMANS VERİLERİ

#### Klinik Değerlendirme

C. DIFFICILE TOXIN A/TOXIN B/GDH HIZLI TEST KİTİ, klinik gaita laboratuvar dışkı örnekleri kullanılarak değerlendirildi. Değerlendirme aşamasında karşılaştırma metodu olarak 8683829453534 ÜTS barkod numaralı ve VNSING001 Referans Numaralı "VISION GASTRO PATOJENLERİ TARAMA KİTİ" ile Biorad CFX384 cihazı kullanıldı. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

#### (Toksın A) İçin Klinik Değerlendirme:

C. DIFFICILE TOXIN A/TOXIN B/GDH RAPID TEST KİTİ	RT-PCR Test Sonucu		
	Pozitif (+)	Negatif(-)	Toplam
Pozitif	78	1	79
Negatif	2	90	92
Toplam	80	91	171
<b>Hassasiyet: %97,5 (91.26, 99.70)</b>			
<b>Özgüllük: %98.90 (94.03, 99.97)</b>			
<b>Doğruluk: %97,5</b>			

#### (Toksın B) İçin Klinik Değerlendirme:

C. DIFFICILE TOXIN A/TOXIN B/GDH RAPID TEST KİTİ	RT-PCR Test Sonucu		
	Pozitif (+)	Negatif(-)	Toplam
Pozitif	76	1	77
Negatif	2	90	92
Toplam	78	91	169
<b>Hassasiyet: %97,5 (91.26, 99.70)</b>			
<b>Özgüllük: 98.%88 (94.03, 99.97)</b>			
<b>Doğruluk: %97,4</b>			

#### Klinik Değerlendirme (GDH):

C. DIFFICILE TOXIN A/TOXIN B/GDH RAPID TEST KİTİ	RT-PCR Test Sonucu		
	Pozitif (+)	Negatif(-)	Toplam
Pozitif	78	1	79
Negatif	1	88	89
Toplam	79	89	168
<b>Duyarlılık: %97,3 (91.26, 99.70)</b>			
<b>Özgüllük: 98.%87 (94.03, 99.97)</b>			
<b>Doğruluk: %97,1</b>			

#### Algılama Sınırı

C. DIFFICILE TOXIN A / TOXIN B / GDH HIZLI TEST kitinin tespit sınırı 0.75 ng/ml'dir.

Adenovirus	Bovine Haemoglobin	Giardia
Astrovirus	Campylobacter coli	Helicobacter pylori
Campylobacter jejuni	Clostridium difficile antigen GDH	Human Calprotectin
Clostridium perfringens	Entamoeba dispar	Human Haemoglobin
Entamoeba histolytica	Escherichia coli	Human Lactoferrin
Legionella pneumophila	Salmonella typhimurium	Human Transferrin
Listeria monocytogenes	Shigella boydii	Streptococcus pneumococcal
Norovirus GI	Shigella dysenteriae	Salmonella enteritidis
Norovirus GII	Shigella flexneri	Streptococcus pyogenes
Pig Haemoglobin	Shigella sonnei	Salmonella paratyphi A
Rotavirus	Streptococcus pneumococcal	Salmonella typhi

#### Çapraz reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Kit, aşağıdaki örneklerde çapraz reaktivite göstermedi.

No.	Girişim Maddeleri
1	Kan
2	Müköz
3	Dışkı yağı
4	Vankomisin
5	Metronidazol
6	Baryum sülfat

#### Girişim maddeleri

Test sonuçları, aşağıdaki konsantrasyondaki maddeden etkilenmez.

### ÖNLEM

1. Ürünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
2. Ürünün numune alınması, taşınması, depolanması ve atılması sırasında uygun önlemleri alın.
3. Test kitini tekrar kullanmayın.
4. Kullanmadan önce test kasetini ambalajından çıkarmayın.
5. Hasarlı ürünleri kullanmayın.
6. Ekstraksiyon solüsyonu cilt veya gözlerle temas ederse, bol su ile yıkayın.
7. Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, depolama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
8. Numune alma, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
9. Testin içeriğini tutarken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman giyin.
10. Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

### SEMBOLE

	Üretici		In vitro Diagnostik tıbbi cihaz		Çalıştırma talimatlarına bakın
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık Limiti (2-30°C)		Avrupa Topuluğu'nda yetkili temsilci
	Parti kodu		Tekrar kullanmayın		Kuru tutun
	Katalog numarası		Paket hasarıysa kullanmayın.		Güneş ışığından koruyun
	Üretim tarihi		CE işareti		<n> denemeleri için Yeterli miktarda içerir

Ürünle ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biotechnology'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama rapor verin.

### İLETİŞİM

Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Address: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. Hıra İş Hanı No:742 A  
Ümraniye/ İstanbul  
Telefon Numarası: +90 2167840298  
E-posta: info@visionbiotechnology.com  
Web: www.visionbiotechnology.com