

Rapid Test Cassette (Feces)

Package Insert

REF ICDT-625B | English

A rapid test for the detection of *Clostridium difficile* Toxin A and Toxin B antigens in human feces. For in vitro professional use only.

INTENDED USE

The *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Clostridium difficile* Toxin A and Toxin B antigens in the human feces.

SUMMARY

Clostridium difficile is an anaerobic bacteria acting as an opportunistic pathogen; it grows in the intestine when the normal flora has been altered by treatment with antibiotics.^{1,2,3} Toxinogenic strains of *Clostridium difficile* cause infections from mild-diarrhea to pseudomembranous colitis, potentially leading to death.⁴

Disease is caused by two toxins produced by toxinogenic strains of *C. difficile*: Toxin A (tissue-damaging enterotoxin) and Toxin B (cytotoxin). Some strains produce both toxins A and B, some others produce Toxin B only. The potential role of a third (binary) toxin in pathogenicity is still debated.⁴

PRINCIPLE

Clostridium difficile Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette detects two distinct antigens in fecal specimens for *C. difficile*, viz., Toxin A and Toxin B on two different test strips in a single test cassette, thus simultaneously detecting two antigens specific to *Clostridium difficile*.

For C.difficile-specific Toxin A Testing

The membrane is precoated with anti-C.diff Toxin A antibody and anti-C.diff Toxin A antibody on the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-C.diff Toxin A antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-C.diff Toxin A antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

For C.difficile-specific Toxin B Testing

The membrane is precoated with anti-C.diff Toxin B antibody and anti-C.diff Toxin B antibody on the test line region. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-C.diff Toxin B antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-C.diff Toxin B antibody on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test line region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test cassette contains anti-*Clostridium difficile* Toxin A and anti-*Clostridium difficile* Toxin B antibody coated particles and anti-*Clostridium difficile* Toxin A and anti-*Clostridium difficile* Toxin B antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

The stool specimens must be tested as soon as possible after collection. If necessary, original feces specimen may be stored at 2-8°C for 3 days or -20°C for longer periods of time; extracted specimen in buffer may be stored at 2-8°C for 1 week or -20°C for longer periods of time.

Make sure that the specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

MATERIAL

- Test cassettes
- Droppers
- Stool containers
- Package insert
- Specimen collection tube with buffer
- Materials required but not provided
- Timer
- Centrifuge

PROCEDURE

Allow the test, specimen, collection buffer and/or control to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- To collect fecal specimens:
 - Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough antigens (if present). Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- To process fecal specimens:
 - For **Solid Specimens**:
 - Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen at least 3 different sites** to collect approximately **50 mg of feces** (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
 - For **Liquid Specimens**:
 - Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops of the liquid specimen (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

Tighten the cap onto the specimen collection tube, and then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the collection tube for reaction for 2 minutes.

- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and **unscrew the tip** of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and **transfer 3 full drops of the extracted specimen** (approximately 120µL) to each of the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
- Read the results at **10 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the extraction buffer vial. Collect 120µL of supernatant, dispense into the specimen well (S). Start the timer and continue from step 5 onwards in the above instructions for use.

INTERPRETING RESULTS

The test results appear in two different test windows respectively for Toxin A or Toxin B. The interpretation criteria remain the same for positivity or negativity for specific antigens under tests as per indication of the respective Test window. The results are to be interpreted as follows:

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

NOTE: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of *Clostridium difficile* antigens present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One colored line appears in the control line region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line (C) fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION

- The *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only.
- The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.
- A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present.

PERFORMANCE

Detection Limit

Detection limit values of *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette was 2 ng/ml for Toxin A and 7 ng/ml for Toxin B.

Sensitivity - Specificity

Clostridium difficile Toxin A Results

Method	Results	Other Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A+Toxin B Rapid Test Cassette(Feces)	Positive	115	5	120
	Negative	7	173	180
Total Results		122	178	300

Relative Sensitivity: 94.3% (95%CI: *88.5%-97.7%)
Relative Specificity: 97.2% (95%CI: *93.6%-99.1%)
Relative Accuracy: 96.0% (95%CI: *93.1%-97.9%)

*Confidence Intervals

Clostridium difficile Toxin B Results

Method	Results	Other Rapid Test		Total Results
		Positive	Negative	
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A+Toxin B Rapid Test Cassette(Feces)	Positive	112	6	118
	Negative	10	172	182
Total Results		122	178	300

Relative Sensitivity: 91.8% (95%CI: *85.4%-96.0%)
Relative Specificity: 96.6% (95%CI: *92.8%-98.8%)
Relative Accuracy: 94.7% (95%CI: *91.5%-96.9%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-assay and inter-assay

To check intra-batch accuracy (repeatability), the same positive samples and a buffer solution were processed 3 times on test kits of the same batch number in the same experimental conditions. All observed results were confirmed as expected.

To check inter-batch accuracy (reproducibility), same samples (positive and buffer) were processed on test kits from three different batches. All results were confirmed as expected.

Cross Reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B Combo Rapid Test Cassette (Feces). No cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present as following:

<i>Campylobacter coli</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigelladysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>E. coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to *Clostridium difficile* Toxin A + Toxin B negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20mg/dl	Oxalic acid: 60mg/dl	Bilirubin: 100mg/dl
Uric acid: 60mg/dl	Aspirin: 20mg/dl	Urea: 2000mg/dl
Glucose: 2000mg/dl	Caffeine: 40mg/dl	Albumin: 2000mg/dl

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- Ramadass Balamurugan, V. Balaji and Balakrishnan S. Ramakrishna: *Estimation of faecal carriage of Clostridium difficile in patients with ulcerative colitis using real time polymerase chain reaction*, Indian Journal of Medical Research, p.472-477, May 2008
- E. J. Kuijper, B. Coignard and P. Tüll: *Emergence of Clostridium difficile-associated disease in North America and Europe*, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 suppl 6, p. 2-18, Oct. 2006
- Leyerly D.M., H.C. Krivan and D.T. Wilkins: *Clostridium difficile: its disease and toxins*. Clinical Microbiology Reviews, p. 1-18, Jan. 1988
- Ramsey L. et al: *Fulminant Clostridium difficile: an underappreciated and increasing cause of death and complications*, Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372. Mar. 2002

Index of Symbols

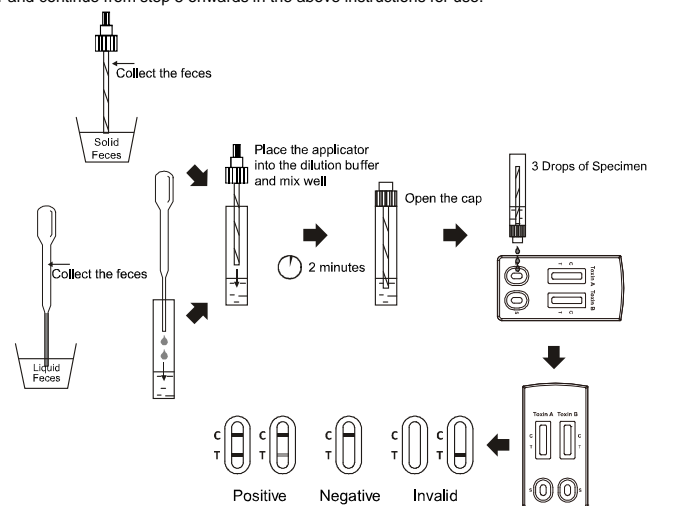
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
IVD	In vitro diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltestis.com.cn Email: info@alltestis.com.cn

CE **EC REP**
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator si distribuitor:
SC Speqtus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602293000
Revision date: 2024-04-29



Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale) Prospect

REF ICDT-625B | Română

Un test rapid pentru detectarea antigenelor toxinei A și toxinei B Clostridium difficile în fecalele umane. Numai pentru uz profesional in vitro.

UTILIZAREA PREVAZUTĂ

Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale) este un test imunocromatografic rapid pentru detecția calitativă a antigenelor toxinei A și toxinei B Clostridium difficile în fecalele umane.

REZUMAT

Clostridium difficile este o bacterie anaerobă care acționează ca un agent patogen oportunist: crește în intestin atunci când flora normală a fost alterată prin tratament cu antibiotice.^{1,2,3} Tulpinile toxigenogene de Clostridium difficile provoacă infecții de la diaree ușoară până la colită pseudomembranoasă, care pot duce la deces.⁴

Boala este cauzată de două toxine produse de tulpinile toxigenogene de C.difficile: Toxina A (enterotoxină care dăunează țesutului) și Toxina B (citotoxina). Unele tulpini produc atât toxine A cât și B, altele produc doar toxina B. Rolul potențial al unei treia toxine (binare) în patogenitate este încă dezbătut.⁴

PRINCIPIU

Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale) detectează două antigene distincte în probele fecale pentru C. difficile, adică, Toxina A și Toxina B pe două benzi de testare diferite într-o singură casetă de testare, detectând astfel simultan două antigene specifice Clostridium difficile.

Pentru testarea cu toxină A specifică C.difficile

Membrana este preacoperită cu anticorp anti- C.diff Toxina A și anticorp anti -C.diff Toxina A pe regiunea liniei de testare. În timpul testării, specimenul reacționează cu particula acoperită cu anticorp anti -C.diff Toxin A. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpul anti- C.diff Toxin A de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanșon și a avut loc absorbirea membranei.

Pentru testarea C.difficile-specific toxinei B

Membrana este preacoperită cu anticorp anti- C.diff Toxin B și anticorp anti- C.diff Toxin B pe regiunea liniei de testare. În timpul testării, specimenul reacționează cu particula acoperită cu anticorp anti- C.diff Toxin B. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpul anti- C.diff Toxin B de pe membrană și a genera o linie colorată. Prezența acestei linii colorate în regiunea liniei de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșanșon și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Casetă de testare conține particule acoperite cu anticorpi anti-Clostridium difficile Toxina A și anti-Clostridium difficile Toxina B și toxina A anti-Clostridium difficile și toxina B anti-Clostridium difficile anticorpi acoperite pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru uz profesional de diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciile sau trusele.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul tuturor procedurilor și urmați procedura standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi halate de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt analizate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se păstra așa cum este ambalat la temperatura camerei sau la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. **NU CONGELATI**. Nu utilizați după data de expirare

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

Probele de scaun trebuie testate cât mai curând posibil după recoltare. Dacă este necesar, specimenul original de fecale poate fi păstrat la 2-8°C timp de 3 zile sau -20°C pentru perioade mai lungi de timp; specimenul extras în tampon poate fi păstrat la 2-8°C timp de 1 săptămână sau -20°C pentru perioade mai lungi de timp. Asigurați-vă că probele nu sunt tratate cu soluții care conțin formaldehidă sau derivații acesteia.

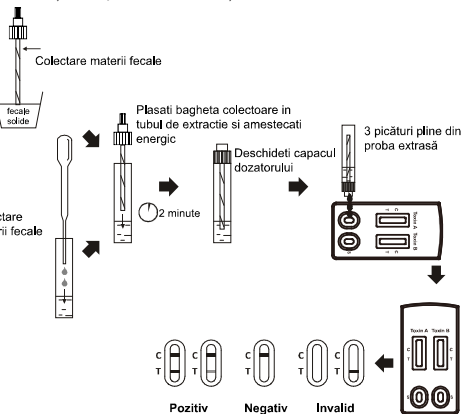
MATERIAL

- | | |
|---|----------------|
| Materiale furnizate | • Prospect |
| • Casetă de testare | • Picuratoare |
| • Tuburi de colectare a probelor cu tampon de extracție | • Centrifugă |
| Materiale necesare dar nu furnizate | |
| • Scaun container s | • Temporizator |

PROCEDURA

Lăsați testul, specimenul, tamponul de colectare și/sau controlul să se echilibreze la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a colecta speciile fecale:
 - Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient de colectare a probelor curat și uscat pentru a obține suficiente antigene (dacă sunt prezente). Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată în decurs de 6 ore de la colectare. Probele colectate pot fi păstrate timp de 3 zile la 2-8°C dacă nu sunt testate în 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C.
 2. Pentru prelucrarea probelor fecale:
 - Pentru **probe solide**:
 - Desurubați capacul tubului de colectare a probei, apoi **înjunghiați la întâmplare aplicatorul de colectare a probei în proba fecală în cel puțin 3 locuri diferite** pentru a colecta aproximativ **50 mg de fecale** (echivalentul a 1/4 dintr-un bob de mazăre). Nu scoateți specimenul fecal.
 - Pentru **probe lichide**:
 - Țineți picurătorul vertical, aspirați probele fecale și apoi transferați 2 picături din eșanșionul lichid (aproximativ 80 µL) în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție.
 - Strângeți capacul pe tubul de colectare a probei și apoi **agitați energic tubul de colectare a probei** pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul de colectare să reacționeze timp de 2 minute.
 3. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de test din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.
 4. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și **deșurubați vârful** tubului de colectare a probei. Răsturnați tubul de colectare a probei și **transferați 3 picături pline din proba extrasă** (aproximativ 120 µL) în fiecare dintre godeurile pentru eșanșon (S) a caseții de testare, apoi porniți cronometrul. Evitați prinderea bulilor de aer în godelul specimenului (S). Vezi ilustrația de mai jos.
 5. Citiți rezultatele la **10 minute** după distribuirea probei. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.
- Nota:** Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați proba diluată conținută în flaconul tampon de extracție. Se colectează 120 µL de supernatant, se distribuie în godelul de eșanșon (S). Porniți cronometrul și continuați de la pasul 5 în instrucțiunile de utilizare de mai sus.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

Rezultatele testului apar în două ferește diferite de testare, respectiv pentru Toxina A sau Toxina B. Criteriile de interpretare rămân aceleași pentru pozitivitate sau negativitate pentru antigeni specifici testați, conform indicațiilor din fereastra de Test respectivă. Rezultatele trebuie interpretate după cum urmează:

POZITIV: * Apar două linii colorate. O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată aparentă ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

NOTA: Intenșiunea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigene Clostridium difficile prezente în eșanșion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C). Nu apare nicio linie în regiunea liniei de testare (T).

INVALID: Linia de control (C) nu apare. Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defecarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu un nou test. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

În test este inclus un control procedural intern. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este un control procedural pozitiv intern. Confirmă volumul suficient al specimenului, absorbția adecvată a membranei și tehnica de procedură corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

PRESCRIPTIE

1. Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale) este destinată exclusiv diagnosticului in vitro.
2. Testul este calitativ și nu poate prezice cantitatea de antigene prezente în probă. Prezentarea clinică și rezultatele altor teste trebuie luate în considerare pentru a stabili diagnosticul.
3. Un test pozitiv nu exclude posibilitatea ca alți agenți patogeni să fie prezenți.

PERFORMANȚA

Limita detectiei

Valorile limită de detecție ale Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale) au fost 2 ng/mL pentru toxina A și 7 ng/ml pentru toxina B.

Sensibilitate - Specificitate

Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile	Metodă		Alte teste rapide		Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ		
	Pozitiv	115	5	120	
Negativ	7	173	180		
Rezultate totale		122	178	300	

Sensibilitate relativă: 94,3% (IC 95%:*88,5%-97,7%)*Intervale de încredere

Specificitate relativă: 97,2% (IC 95%:*93,6%-99,1%)*

Precizie relativă: 96,0% (IC 95%:*93,1%-97,9%)*

Rezultatele toxinei B Clostridium difficile

Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile	Metodă		Alte teste rapide		Rezultate totale
	Rezultate	Pozitiv	Negativ		
	Pozitiv	112	6	118	
Negativ	10	172	182		
Rezultate totale		122	178	300	

Sensibilitate relativă: 91,8% (IC 95%:*85,4%-96,0%)*Intervale de încredere

Specificitate relativă: 96,6% (IC 95%:*92,8%-98,8%)*

Precizie relativă: 94,7% (IC 95%:*91,5%-96,9%)*

Precizie

Intra-test și inter-test

Pentru a verifica acuratețea intra-lot (repetabilitate), aceleași probe pozitive și o soluție tampon au fost procesate de 3 ori pe kituri de testare cu același număr de lot în aceleași condiții experimentale. Toate rezultatele observate au fost confirmate conform așteptărilor.

Pentru a verifica acuratețea între loturi (reproducibilitate), aceleași probe (pozitive și tampon) au fost procesate pe kituri de testare din trei loturi diferite. Toate rezultatele au fost confirmate conform așteptărilor.

Reactivitate încrucișată

A fost efectuată o evaluare pentru a determina reactivitatea încrucișată a Casetă de testare rapidă combinat toxină A+toxină B Clostridium difficile (Fecale). Nu există o reactivitate încrucișată împotriva agenților patogeni gastrointestinali ocazionali, după cum urmează:

Campylobacter coli	Salmonella enteritidis	Shigella dysenteriae
Campylobacter jejuni	Salmonella paratyphi	Shigella flexneri
E. coli O157:H7	Salmonella typhi	Shigella sonnei
H. pylori	Salmonella typhimurium	Staphylococcus aureus
Listeria monocytogenes	Shigella boydii	Yersinia enterocolitica

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative și pozitive de toxină A + toxină B de Clostridium difficile.

ascorbic: 20 mg/dL	Acid oxalic: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL
Acid uric: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Uree: 2000 mg/dL
Glucoză: 2000 mg/dL	Cofeina: 40 mg/dL	Albumină: 2000 mg/dL

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. Ramadass Balamurugan, V. Balaji și Balakrishnan S. Ramakrishna: Estimarea transportului ofeacal al Clostridium difficile la pacienții cu colită ulceroasă folosind reacția în lanț a polimerazei în timp real, Indian Journal of Medical Research, p.472-477, mai 2008
2. EJ Kuijper, B. Coignard și P. Tüll : Apariția bolilor asociate cu Clostridium difficile în America de Nord și Europa, Review Clinical Microbiology and Infections, 12 suppl6, p. 2-18 oct. 2006
3. Leyerly DM, HC Krivan și DTWilkins : Clostridium difficile : boala și toxinele sale. Recenzii de microbiologie clinică, p. 1-18, ianuarie 1988
4. Ramsey L, și colab.: Fulminant Clostridium difficile: o cauză subapreciată și în creștere de deces și complicații, Annals of Surgery 235 (3) p. 363-372: martie 2002

Lista de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limite de temperatură
IVD	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro	LOT	Număr lot	REF	Nr. catalog
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data de expirare		A nu se reutiliza
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltestis.com.cn Email: info@alltestis.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator și distribuitor:
SC Spegat Enterprise SRL
București, România
Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14602293000
Data revizuirii: 2024-04-29