

	Јавна здравствена установа Болница „Свети Врачеви“ Бијељина Српске војске 53			МИ-10-006
<i>Доказивање присуства А и Б токсина Clostridium difficile у узорку столице</i>				
Страна 1 од 3	Издање:	Важи од:	Одобрио	Копија број
	1	2021-04-02	др Санда Лазих руководилац Службе за микробиологију са паразитологијом	Е

1. СВРХА ИСПИТИВАЊА

Доказивање присуства токсина А и Б *Clostridium difficile* у узорку столице.

2. ПРИНЦИП И МЕТОД ПРОЦЕДУРЕ КОЈА СЕ КОРИСТИ ЗА ИСПИТИВАЊЕ

Брзи хроматографски тест за детекцију А и Б токсина *Clostridium difficile* (VEDA LAB за test Duo toxin A+B Check-1).

3. КАРАКТЕРИСТИКЕ ПЕРФОРМАНСИ

Аналитичка осјетљивост: токсин А - 4 ng/ml, токсин Б -5 ng/ml,

Дијагностичка сензитивност: 86.7% (токсин А),

Дијагностичка специфичност: 91.7% (токсин А).

4. ВРСТА УЗОРКА

Столица/фецес.

5. ПРИПРЕМА ПАЦИЈЕНАТА

У складу са упутством УП-10-135: *Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.*

6. ВРСТА ПОСУДЕ И АДТИВИ

У складу са упутством УП-10-135: *Упутство за узимање и транспорт узорака за микробиолошку дијагностику.*

7. ОПРЕМА И РЕАГЕНСИ

Реагенси: Брзи имунохроматографски тест VEDA LAB Duo toxin A+B Check-1,

Апарати: вортекс, центрифуга.

8. УПРАВЉАЊЕ УСЛОВИМА СРЕДИНЕ И БЕЗБЈЕДНОШЋУ

Анализу спроводити у уобичајеним микроклиматским условим у лабораторији, 20-24° С, у складу са УП-10-142: *Мјере заштите на раду у Служби за микробиологију са паразитологијом*, УП-10-023: *Употреба средстава личне заштите у Служби за микробиологију са паразитологијом*. Све компоненте теста чувати на собној температури, односно у опсегу + 4-30°С. Под таквим условима кит је стабилан до рока истека назначеном на паковању. Препорука је да се тест изводи у биосигурносном кабинету. За дезинфекцију радног мјеста након завршене процедуре користити спороцидна дезинфекциона средства (Инцидин актив-2% раствор дјелује спороцидно након 5 минута, задржава активност 24 часа након растварања уколико није контаминиран органским материјама и тешким металима; хлор 1000 ppm - 4800 ppm, радни раствор правити непосредно прије употребе: 1 Медицарине табл на 1,5 литара воде даје 1000ppm).

Сав материјал у контакту са узорком и узорак аутоклавирати.

9. ПРОЦЕДУРЕ КАЛИБРАЦИЈЕ (МЕТРОЛОШКА СЛЕДЉИВОСТ)

Није примјењиво.

Болница Бијељина	Страна 2 од 3	Издање:	Важи од:	МИ-10-006
		1	2021-04-02	

10. КОРАЦИ ПРОЦЕДУРЕ

Обрада узорка:

1. Обиљежити пластичну бочицу у којој је раствор за екстракцију са бројем протокола,
2. Отворити је и апликатором пребацити 200 μ l течне столице или чврсте у величини зрна грашка са 3 различита мјеста,
3. Затворити бочицу и мијешати да се садржај изједначи.

Оставити у усправном положају да се исталоже веће честице (или центрифугирати 1 мин на 500-1.000 rpm).

Опис анализе:

1. Сви реагенси морају бити на собној температури,
2. Извадити тест из врећице, отворити бочицу са инокулисаним узорком,
3. Пипетом додати по 6 капи (200 μ l) у оба "бунарића" означена стрелицама.

Тачно након 15 минута читати резултат.

11. ПРОЦЕДУРЕ КОНТРОЛЕ КВАЛИТЕТА

Када је доступна комерцијална позитивна контрола радити је према упутству за тест, као и узорак (за нови лот урадити позитивну контролу, уколико постоји уочен проблем у чувању теста, у резултатима тестирања). Сваки тест стрип има интегрисану контролу којом контролишемо количину узорка и кретање узорка кроз стрип, у контролној зони (C) по завршетку теста увек треба да се појави контролна линија. Одсуство ружичасте контролне линије у контролној зони (C) упућује на неважећи резултат.

12. ИНТЕРФЕРЕНЦЕ

Узорци у транспортном медијуму, са конзервансима, животињским серумом, детерџентима нису прихватљиви за рад.

Боје тест и контролне линије могу одступати од очекиване пинк боје, варирати у заисности од обојености узорка. Нпр, тамно зелене линије могу бити услед обојености столице при употреби препарата жељеза у лијечењу анемије. Тест тумачити уобичајено: 2 линије за позитиван и само контролна за негативан резултат.

13. ПРИНЦИПИ ПРОЦЕДУРЕ ЗА ИЗРАЧУНАВАЊЕ РЕЗУЛТАТА

Није примјењиво.

14. БИОЛОШКИ РЕФЕРЕНТНИ ИНТЕРВАЛИ И ВРИЈЕДНОСТИ КЛИНИЧКОГ ОДЛУЧИВАЊА

Није примјењиво.

15. ИНТЕРВАЛ ИЗВЈЕШТАВАЊА О РЕЗУЛТАТИМА ИСПИТИВАЊА

Није примјењиво.

16. УПУТСТВА ЗА ОДРЕЂИВАЊА КВАНТИТАТИВНИХ РЕЗУЛТАТА

Није примјењиво.

17. АЛАРМАНТНЕ/КРИТИЧНЕ ВРИЈЕДНОСТИ

Није примјењиво.

Болница Бијељина	Страна 3 од 3	Издање:	Важи од:	МИ-10-006
		1	2021-04-02	

18. КЛИНИЧКО ТУМАЧЕЊЕ ЛАБОРАТОРИЈЕ

- Негативан: присутна само једна обојена линија (у контролној зони),
- Позитиван: уз контролну црту присуство јасно присуство обојене црте у тест зони (А или Б),
- Неприхватљив: уколико нема јасне обојене линије у контролној зони. Поновити тест у том случају,
- Као и за све друге резултате „in vitro“ испитивања, тумачити их у контексту клиничке слике и резултата осталих испитивања.,
- Негативан резултат не искључује постојање *Clostridium difficile* инфекције (могућ је због дејства протеолитичких ензима на токсине због неадекватног чувања узорка),
- Позитиван резултат не искључује присуство других патогена.

19. ПОТЕНЦИЈАЛНИ ИЗВОРИ ВАРИЈАЦИЈА

Лажно негативан резултат је могућ услед дејства протеолитичких ензима на токсине због неадекватног чувања узорка.

20. РЕФЕРЕНЦЕ

Упутство произвођача VEDA LAB за тест Duo toxin A+B Check-1.

