

RIDA® QUICK Clostridium difficile Toxin A/B

REF N0803



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B, gaita örneklerinde ve kültür üst fazlarında *Clostridium difficile* A ve B toksinlerinin kantitatif olarak tespiti için bir hızlı immünokromatografik saptama testidir.

2. Testin özeti ve açıklaması

Diyare hastalıkları, antibiyotik tedavilerinin görece yaygın bir yan etkisidir. Özellikle 1970'lerde klindamisin'in geliştirilmesinden beri, hastalığın psödomembranöz kolit (PMC) şeklinde açığa çıkan daha şiddetli formlarının kitlesel ölçekte daha yüksek bir insidansı ortaya çıkmıştır. Bu antibiyotikle ilişkili diyareye (AAD) asıl olarak *Clostridium difficile* neden olmaktadır ve bu nedenle, buna *Clostridium difficile* ilişkili diyare (CDAD) denilmektedir. Gelişmiş ülkelerdeki nozokomiyal enfeksiyonların en yaygın biçimlerinden biridir. Bu arada, hastaneye yatan hastalardaki taşıyıcılık oranı artarak % 16'dan % 35'e çıkmıştır. Şimdi bir *Clostridium difficile* enfeksiyonunu (CDI) sağlık bakımında önemli bir maliyet faktörü haline getirmiş olan spesifik patojenisite mekanizmalarından kaynaklanan virülens artışına sahip suşlar belirledik. *Clostridium difficile*'nin toksijenik suşları tarafından A ve B toksinlerinin üretilmesi, hastalığın klinik ortaya çıkışında önemli bir rol oynamaktadır. Her biri yaklaşık 300 kDa olan yüksek moleküler ağırlıktaki toksin proteinleri, immünolojik ve fonksiyonel olarak ayırt edilebilirler. Toksin A bir enterotoksin ve toksin B bir sitotoksindir. Her iki toksin kendi başlarına hareket ederler, fakat aynı zamanda sinerji de yaparlar. Bazı *Clostridium difficile* suşları toksin üretmediği için ve sağlıklı yetişkinlerin % 2 ila % 8 kadarı ve iki yaşın altındaki çocukların % 80'e kadarı *Clostridium difficile* ile enfekte olabildikleri için, gaita örneklerinde CDAD ortaya çıkışıyla bağlantılı olarak, asıl A ve B toksinlerinin tespiti, tanı ve tedavi kararı için çok önemlidir.

RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B, hastaların gaita örneklerinde **monoklonal** antikolar kullanarak A ve B toksinlerinin spesifik olarak eşzamanlı tespiti için bir hızlı saptama testidir. Güvenilir test sonuçları sadece 15 dakika sonra alınabilmekte ve bu sayede etkili tedavi önlemleri erken bir aşamada başlatılabilmektedir.

3. Test prensibi

Mevcut hızlı saptama testi, hem biyotinli hem de altın işaretli anti-toksin A ve anti-toksin B antikolarını kullanan tek kademeli bir immünokromatografik lateral akış tahlilidir. Bir pozitif örnekte *Clostridium difficile* toksinleri A ve/veya B bulunduğu anda, işaretli anti-toksin A ve anti-toksin B antikolarıyla immün kompleksler oluşur ve ardından bunlar membrandan geçer. T test çizgisinde bulunan streptavidin, dolaşan immün komplekslerini, anti-toksin A ve anti-toksin B antikolarıyla birleşmiş biyotin yoluyla bağlayarak T çizgisinin kırmızı-mor bir renk almasına neden olur. Membrandan geçen kompleks oluşturmamış kesintisiz altın işaretli antikolar, izleyen kontrol çizgisi C'ye bağlanır. Negatif örnek varsa, altın işaretli immün kompleksler, yalnızca

C çizgisine bağlanır ve T çizgisine bağlanmaz. Kırmızı C çizgisi her zaman test işleminin geçerli olup olmadığını gösterir.

4. Sağlanan reaktifler

Kitte sağlanan reaktifler 25 belirleme için yeterlidir.

Tablo 1: Sağlanan reaktifler

Cassette	25 tahlil	25 ayrı ayrı paketlenmiş test kaseti
Reagent A	13,5 ml	Spesifik anti-toksin A ve anti-toksin B antikoları (fare); % 0,05 sodyum azit içerir, kullanıma hazır, mavi renkli
Reagent B	13,5 ml	Spesifik anti-toksin A ve anti-toksin B antikoları (fare); % 0,05 sodyum azit içerir, kullanıma hazır, sarı renkli
Pipet	25 tane	25 tek kullanımlık pipetli torba
Reagent vial	25 tane	25 reaksiyon flakonlu torba
Pipet Tip	25 tane	25 pipet uçlu torba
Microlit Pipet	1 tane	150 µl hacim için pipet

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Daha fazla ayrıntı için, www.biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

5. Saklama talimatları

Paket 2 ila 25°C'de saklanabilir ve basılı son kullanma tarihe kadar kullanılabilir. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir. Benzer şekilde, kasetlerin kullanılabilirliği, kaset ambalajı hasarlıysa artık garanti edilemez.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Gerekli reaktifler

Bu testi gerçekleştirmek için hiçbir ek reaktife gerek yoktur.

6.2 Gerekli laboratuvar ekipmanları

Bu testi gerçekleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

Ekipman
Vorteks karıştırıcı (opsiyonel)
% 0,5 sodyum hipoklorit çözeltisi atık kabı

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Bu test, sadece eğitimli laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirirken kullanım talimatlarına her zaman kesinlikle uyun. Örnekleri veya reaktifleri ağızınızı kullanarak pipetlemeyin. **Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin.** Reaktifleri ve örnekleri kullanırken **kişisel koruyucu ekipmanlar (uygun eldivenler, lab önlüğü, güvenlik gözlükleri)** kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın. Örneklerin kullanılmakta olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Daha fazla ayrıntı için, www.biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

Kullanıcılar, kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun şekilde bertarafından sorumludur. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Reaktifler koruyucu olarak % 0,05 sodyum azit içerir. Bu maddenin, cilt veya mukoz membranlarla temas etmesine izin verilmemelidir.

Potansiyel olarak enfeksiyöz örneklerle temas eden tüm reaktifler ve malzemeler, enfeksiyöz örneklerle aynı şekilde uygun dezenfektanlarla (örneğin, sodyum hipoklorit) işlemden geçirilmeli veya 121°C'de en az bir saat boyunca otoklavda tutulmalıdır.

8. Örnekleri toplama ve saklama

Gaita örnekleri, katkı maddesi içermeyen temiz kaplarda toplanmalı ve test başlamadan önce 2 ila 8 °C'de saklanmalıdır. Üç günden fazla saklanacaksa örnek -20 °C'de dondurulmalıdır (Tablo 2). Bu durumda, örnek test başlamadan önce tamamen çözülür ve oda sıcaklığına getirilir. Örneği tekrar tekrar dondurmaktan ve çözmekten kaçının.

Rektal sürüntüler kullanılıyorsa, gaita materyali miktarının test için yeterli olduğundan (yaklaşık 50 mg) emin olun.

Tablo 2: Numune saklama

Seyreltilmemiş gaita örnekleri	
2 ila 8 °C	≤ -20 °C
≤ 3 gün	> 3 gün

9. Test prosedürü

9.1 Genel bilgiler

Numuneler, reaktifler ve test kasetleri kullanılmadan önce oda sıcaklığına (20 ila 25 °C) getirilmelidir. Test kasetleri, kullanımlarından hemen öncesine kadar dış ambalajlarından çıkarılmamalıdır. Bir kez kullanıldıktan sonra kasetler tekrar kullanılmamalıdır. Testi prosedürünü doğrudan güneş ışığında gerçekleştirmeyin. Fazlalık reaktifi flakonlara geri aktarmayın, çünkü kontaminasyon oluşabilir.

9.2 Örnek testine hazırlanma

Reaktif A **Reagent A** ve reaktif B'nin **Reagent B** her birinden **0,5 ml**'yi (yaklaşık 12 ila 14 damla) bir işaretli reaksiyon flakonuna **Reagent vial** aktarın. Bu adım sırasında, reaksiyon flakonundaki 0,5 ml ve 1,0 ml derece işaretleri, reaktif A ve B'nin ilgili damla sayıları ne olursa olsun **önceliklidir**. Reaktif A ve B, **1:1** oranında olmalıdır.

9.2.1 Gaita örneklerini kullanma

Sıvı gaita örnekleri için, önceden pipetlenmiş reaktif karışımında 50 µl (ikinci çıkıntıya kadar) süspansiyon yapmak için tek kullanımlık pipeti **Pipet** kullanın.

Katı gaita örnekleri için, yaklaşık 50 mg'yi aynı şekilde süspansiyon edin. Ardından reaksiyon flakonunu dikkatle mühürleyin ve iyice karıştırarak (veya vorteksleyerek) örneği homojenize edin. Ardından, esas olarak partikülsüz bir üst fazın oluşmasına izin vermek için homojen süspansiyonun **5 dakika** dinlendirilmesi gerekir. Çökeltme için, reaksiyon flakonu reaktif tutucunun orta açıklıklarından birine yerleştirilebilir.

9.2.1 Sıvı ve katı *Clostridium difficile* kültürleri kullanma

50 µl **besleme sıvısı** (örneğin, tioglikolat sıvısı) pipetleyin ve reaksiyon flakonunda reaktif A (0,5 ml) ve reaktif B'den (0,5 ml) oluşan daha önce hazırlanmış 1,0 ml reaktif karışımıyla karıştırın. Karışımdan 150 µl, örnek testi için kullanılacaktır (Bölüm 9.3).

Katı kültür ortam maddesi kullanıldığında, kültür ortam maddesi plakasından olabildiğince çok koloniyi uzaklaştırın ve ardından 1 ml distile suda veya salin çözeltisinde (% 0,9 NaCl) tamamen süspansiyon edin. Sonra, bu süspansiyondan 50 µl pipetleyin ve reaksiyon flakonunda reaktif A (0,5 ml) ve reaktif B'den (0,5 ml) oluşan daha önce hazırlanmış 1,0 ml reaktif karışımıyla karıştırın. Karışımdan 150 µl, örnek testi için kullanılacaktır (Bölüm 9.3).

9.3 Örnek test etme

Test kasetini **Cassette** dış ambalajından çıkarın ve düz bir yüzeye yerleştirin. Ardından, yeni bir pipet ucunu **Pipet Tip** Microlit pipete **Microlit Pipet** yerleştirin ve 150 µl üst fazı ilgili reaksiyon flakonundan alın ve test kasetinin uygulama alanına pipetleyin. Sıvının membrandan zorlanmadan aktığından emin olun. Test doğru bir şekilde gerçekleştirilmişse, kontrol bandı kontrol çizgisi C'de yaklaşık 3 dakika sonra görünecektir. Kontrol çizgisi 3 dakika sonra görünmüyorsa, yeni hazırlanmış bir örneğin daha iyi çökeltilmesi (opsiyonel olarak, 2.000 g'de 2 dakika santrifüjle) ve yeni bir test kasetinin uygulama alanına pipetlenmesi gerekecektir. Test sonucunu okumak için her zaman **15 dakika** bekleyin. Bantların renklenmesi ve renklenme yoğunluğu, tüm geliştirme aşaması boyunca ve strip kurduktan sonra kırmızı-mordan mavi-mora ve gri-mora değişebilir.

10. Kalite kontrol – Reaktif instabilitesi veya son kullanma tarihinin dolması göstergesi

Test, yalnızca test kaseti, örnek süspansiyonu pipetlenmeden önce kusursuzsa ve hiçbir renk değişimi veya bandı görünmüyorsa değerlendirilmelidir. Ayrıca 15 dakikalık bir inkübasyon süresinden sonra en az kırmızı-mor bant görünüyorsa olmalıdır. Bu görünmezse, testi tekrarlamadan önce aşağıdaki hususları kontrol edin:

- Test kasetlerinin ve kullanılan reaktiflerin son kullanma tarihleri
- Doğru test prosedürü
- Reaktif kontaminasyonu

Test, yeni bir test kaseti kullanılarak tekrarlandıktan sonra kontrol bandı yine görünmüyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

11. Değerlendirme ve yorumlama

Örnek uygulama alanından bakıldığında aşağıdaki sırayla maksimum iki bant görünmelidir: Test çizgisi T'de bir kırmızı-mor reaksiyon bandı ve kontrol çizgisi C'de bir kırmızı-mor kontrol bandı. **Kontrol bandı yoksa, test değerlendirilemez ve geçersizdir!**

Aşağıdaki yorumlamalar olanaklıdır:

- ***Clostridium-difficile* toksin pozitif:** Her iki bant görünürdür.
- ***Clostridium difficile* toksin negatif:** Yalnızca kontrol bandı görünürdür.
- **Geçersiz:** Hiçbir bant görünür değildir veya yukarıda belirtilenin dışındaki bir sıralama mevcuttur. Aynı şekilde 15 dakikadan çok sonra görünebilecek bant renk değişikliklerinin hiçbir tanısal değeri yoktur ve değerlendirmeye alınmamalıdır.

12. Yöntemin sınırlamaları

RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B, gaita örneklerinde veya zenginleştirme sonrasında *C. difficile* kültürlerinde *Clostridium difficile* toksin A ve/veya B'yi saptar. Görünür spesifik bant yoğunluğunu klinik semptomların ortaya çıkışıyla veya şiddetiyle ilişkilendirmek olanaklı değildir. **Elde edilen sonuçlar, her zaman tüm klinik semptomlarla birlikte yorumlanmalıdır.**

Bir **pozitif** sonuç, başka enfeksiyöz patojenlerin veya nedenlerin varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.

Bir **negatif** sonuç, *Clostridium difficile* enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz. Böyle bir sonuç, patojenin arada ekskrete edilmiş olmasından veya örnekteki toksin miktarının yetersiz olmasından kaynaklanıyor olabilir. Hastanın geğmişi hedef patojenle bir enfeksiyon kuşkusunu destekliyorsa, inceleme hastadan başka bir gaita örneğiyle tekrarlanmalıdır.

Fazla gaita örneği, test stripinde spesifik test çizgisinin kırmızı-mor renginin üstünde kahverengimsi renk gelişmesine neden olabilir. Bu gibi durumlarda, kuşkulanılan *Clostridium difficile* toksinlerinin örnekte gerçekten var olup olmadığını ve aşırı gaita matrisi nedeniyle örtölüp örtölmediğini belirlemek için testin daha az miktarda gaitayla veya santrifüj yoluyla daha iyi çökeltilmiş bir süspansiyonla tekrarlanması gerekmektedir.

13. Performans özellikleri

13.1 Klinik hassasiyet ve özgüllük

RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B, piyasada mevcut iki lateral akışlı tahlille karşılaştırılmıştır. Karşılaştırma için, 61 gaita örneği, üç tahlille analiz edilmiştir. Sonuçlar Tablo 3'te özetlenmektedir.

Tablo 3: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B klinik performansı

		Tahlil 1		Tahlil 2	
		Pozitif	Negatif	Pozitif	Negatif
RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B	Pozitif	35	0	35	0
	Negatif	4	22	0	26

Pozitif uyum: % 94,6 % 100
Negatif uyum: % 91,7 % 100

13.2 Analitik hassasiyet

RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B hızlı saptama testinin analitik hassasiyeti, saf toksinler A ve B'nin tanımlanmış konsantrasyonları seri halde seyreltilerek belirlenmiştir. Bu seyreltme serisi, bir geçici saptama sınırı (LoD) belirlemek için kullanılmış ve bu sınır, geçici LoD kullanılarak yapılan 30 ölçümle doğrulanmıştır. Sonuçlar Tablo 4'te özetlenmektedir.

Tablo 4: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B analitik hassasiyeti

Toksin konsantrasyonu Toksin A [ng/ml]	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B		Toksin konsantrasyonu Toksin B [ng/ml]	RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B	
	Lot 1	Lot 2		Lot 1	Lot 2
8,00	Pozitif	Pozitif	4,00	Pozitif	Pozitif
7,00	Pozitif	Pozitif	3,00	Pozitif	Pozitif
6,00	Pozitif	Pozitif	2,00	Pozitif	Pozitif
5,00	Pozitif	Pozitif	1,00	Negatif	Pozitif
4,00	Pozitif	Negatif	0,50	Pozitif	Negatif
3,00	Negatif	Negatif	0,25	Pozitif	Negatif
2,00	Negatif	Negatif	0,13	Negatif	Negatif
1,00	Negatif	Negatif	0,06	Negatif	Negatif
0,50	Negatif	Negatif	0,03	Negatif	Negatif
0,25	Negatif	Negatif	0,02	Negatif	Negatif

Doğrulama amaçlı ölçümlere göre, RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B'nin LoD'u, örnekteki toksin A için 5 ng/ml ve toksin B için 2 ng/ml olarak belirlenmiştir. Bu nedenle, reaktif A ve reaktif B'deki örneğin 1:21 oranında bir seyreltmesi olan hazırlanmış reaksiyon karışımının LoD'u, toksin A için 0,24 ng/ml ve toksin B için 0,10 ng/ml şeklindedir.

13.3. Kesinlik

RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B tahlilinin kesinliği, tahlil içi kesinlik, günler arası kesinlik, operatörler arası kesinlik ve lotlar arası kesinlik incelenerek belirlenmiştir. Her bir test için beş referans ölçülmüştür: bir negatif, iki zayıf pozitif (toksin A ve B) ve iki orta pozitif (toksin A ve B).

13.3.1 Tahlil içi kesinlik

Tahlil içi kesinlik, bir operatörün beş referansı her biri on replikat halinde lmesiyle belirlenmiştir. RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B, % 100 tahlil içi kesinlik göstermiştir.

13.3.2 Günler arası kesinlik

Günler arası kesinlik, iki operatörün beş referansı l halinde on farklı günde lmesiyle belirlenmiştir. Günler arası kesinlik tüm pozitif referanslar için % 100 ve tüm negatif referanslar için % 93 olup kabul edilebilir sınır içerisindeydi.

13.3.3 Operatörler arası kesinlik

Operatörler arası kesinlik, iki operatör tarafından günler arası kesinlik kapsamı içerisinde belirlenmiştir. Tahlil, farklı operatörler arasında tekrarlanabilir sonuçlar vermiştir (bkz. 13.3.2).

13.3.4 Lotlar arası kesinlik

Beş referansın her biri aynı operatör tarafından üç kit lotunda l halinde analiz edilmiştir. Lotlar arası kesinlik % 100'd.

13.4. Çapraz reaktivite

Bağırsak yollarındaki çeşitli patojenik mikroorganizmalar RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B tahlili kullanılarak incelenmiştir ve *Staphylococcus aureus* hariç, çapraz reaktivite görülmemiştir. Bu testler, bakteri süspansiyonları (10^7 ila 10^9 CFU/ml), parazit kültürleri (10^7 ila 10^9 organizma/ml), virüsle enfekte hücrelerden hücre kültürü st fazları ve bir gaita numunesi kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Sonuçlar Tablo 5'te gösterilmektedir.

Tablo 5: RIDA®QUICK Clostridium difficile Toxin A/B çapraz reaktivitesi

Organizma	Köken	Sonuç
<i>Adenovirus</i>	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Kültür	Negatif
<i>Astrovirus</i>	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Bacillus cereus</i>	Kültür	Negatif
<i>Bacteroides fragilis</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter coli</i>	Kültür	Negatif
<i>Campylobacter jejuni</i>	Kültür	Negatif
<i>Candida albicans</i>	Kültür	Negatif
<i>Citrobacter freundii</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium difficile</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium perfringens</i>	Kültür	Negatif
<i>Clostridium sordellii</i>	Kültür	Negatif
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O26:H-)	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O6)	Kültür	Negatif
<i>E. coli</i> (O157:H7)	Kültür	Negatif
<i>Entamoeba</i>	Pozitif kontrol materyali	Negatif
<i>Enterobacter cloacae</i>	Kültür	Negatif
<i>Enterococcus faecalis</i>	Kültür	Negatif
<i>Giardia lamblia</i>	Gaita örneği	Negatif
<i>Klebsiella oxytoca</i>	Kültür	Negatif
<i>Proteus vulgaris</i>	Kültür	Negatif
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Kültür	Negatif
<i>Rotavirus</i>	Hücre kültürü üst fazı	Negatif
<i>Salmonella enteritidis</i>	Kültür	Negatif
<i>Salmonella typhimurium</i>	Kültür	Negatif
<i>Serratia liquefaciens</i>	Kültür	Negatif
<i>Shigella flexneri</i>	Kültür	Negatif
<i>Staphylococcus aureus</i>	Kültür	Pozitif
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Kültür	Negatif
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	Kültür	Negatif
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kültür	Negatif

13.5 Etkileşen maddeler

Aşağıda listelenen maddeler, Clostridium difficile-toksin A/B pozitif ve negatif gaita örnekleriyle belirtilen konsantrasyonlarda karıştırıldıklarında test sonuçları üzerinde hiçbir etki göstermemiştir:










Loperamid	% 0,02 (ağırlık/ağırlık)	Baryum sülfat	% 18,5 (ağırlık/ağırlık)
Pepto-Bismol	% 6,3 (hacim/ağırlık)	Siklamat	% 1,3 (hacim/ağırlık)
İnsan kanı	% 5 (hacim/ağırlık)		
Stearik asit/palmitik asit (1:1)	% 40 (ağırlık/ağırlık)	Metronidazol % 0,5 çözelti	% 3 (hacim/ağırlık)
Müsin	% 5 (ağırlık/ağırlık)	Diklofenak	% 0,01 (hacim/ağırlık)
Vankomisin	% 3 (hacim/ağırlık)		

14. Sürüm geçmişi

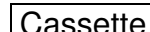
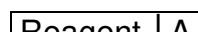
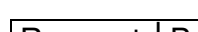
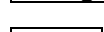
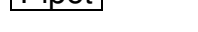
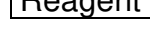
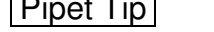
Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2010-04-20	Önceki sürüm
2020-08-10	Genel revizyon 2. Testin özeti ve açıklaması 4. Sağlanan reaktifler 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 8. Örnekleri toplama ve saklama 13. Performans özellikleri

15. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım içindir
	Kullanma talimatlarına bakın
	Parti numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama koşulu
	Madde numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

	Test kaseti
	Reaktif A
	Reaktif B
	Tek kullanımlık pipet
	Reaksiyon flakonu
	Pipet ucu
	Mikropipet

16. Referanslar

1. Lyerly, D.M. et al.: Clostridium difficile: Its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. (1988); 1: 1-18.
2. Knoop, F.C. et al.: Clostridium difficile: Clinical disease and diagnosis. Clin. Microb. Rev. (1993); 6: 251-265.
3. Kelly, C.P. et al.: Clostridium difficile Colitis. New Engl. J. Med. (1994); 330: 257-262.
4. Sullivan, N.M. et al.: Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. (1982); 35: 1032-1040.
5. Thomas, D.R. et al.: Postantibiotic colonization with Clostridium difficile in nursing home patients. J. Am Geriatr. Soc. 38, 415-420 (1990).
6. Bartlett, J.G.: Clostridium difficile: Clinical considerations. Rev. Infect. Dis. (1990); 12: 243-251.
7. Loeschke, K., Ruckdeschel, G.: Antibiotikaassoziierte Kolitis - aktualisiert. Internist (1989); 30: 345-353.
8. Enzensberger, R. et al.: Clostridium difficile-induzierte Enterokolitis. DMW (1986); 111: 56-59.
9. Cefai, C. et al.: Gastrointestinal carriage rate of Clostridium difficile in elderly, chronic care hospital patients. J. Hosp. Infect. (1988); 11: 335-339.
10. Samore, M.H. et al.: Wide diversity of Clostridium difficile types at a tertiary referral hospital. J. Infect. Dis. (1994); 170: 615-621.
11. Lipsett, P.A. et al.: Pseudomembranous colitis: A surgical disease? Surgery (1994); 116: 491-496.
12. Asha, N.J. et al.: Comparative analysis of prevalence, risk factors, and molecular epidemiology of Antibiotic –associated diarrhea due to Clostridium difficile, Clostridium perfringens, and Staphylococcus aureus. J. Clin. Microbiol. (2006); 44: 2785-2791.
13. Voth, D.E., Ballard, J.: Clostridium difficile toxins: Mechanism of action and role in disease. J. Clin. Microbiol. (2005); 18: 247-263.
14. Borgmann, S. et al.: Increased number of Clostridium difficile infections and prevalence of Clostridium difficile PCR ribotype 001 in southern Germany. Eurosurveillance (2008); Vol 13: Bartlett
15. Mc. Donald, L.C. et al.: An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. N. Engl. J. Med. (2005); 353: 2433-2441.
16. Loo, V.G. et al.: A predominantly clonal multi-institutional outbreak of Clostridium difficile-associated diarrhea with high morbidity and mortality. N. Engl. J. Med. (2005); 353: 2442-2449.
17. Bartlett, J.G. , Gerding, D.N.: Clinical recognition and diagnosis of Clostridium difficile infection. Clin. Infect. Dis (2008); 46 (Suppl. 1): 12-18.