



DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue – Stillwater, MN 55082 - USA
Tel. 1.651.439.9710 – Fax 1.651.351.5669



Зміни: § 5
Видалення: §

Аналіз ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) (REF 318910)

1. ПРИЗНАЧЕННЯ

Аналіз ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) — це хемілюмінесцентний імуноаналіз для діагностики in vitro (CLIA), призначений для використання як скринінговий аналіз для виявлення антигену *Clostridium difficile*, глутаматдегідрогенази, у людських фекаліях від осіб, підозрілих на захворювання, викликані *C. difficile*. Цей аналіз не дозволяє відрізнити токсигенні штами *C. difficile* від нетоксигенних. Використання результатів аналізу в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними допомагає лікарю прийняти індивідуальні рішення про лікування пацієнта. Тестування необхідно проводити за допомогою аналізаторів сімейства ЛІЕЙСОН*.

2. РЕЗЮМЕ ТА ПОЯСНЕННЯ ТЕСТУ

Clostridium difficile є грампозитивною спороутворюючою анаеробною паличкою, яка є основною причиною діареї та коліту, пов'язаних із застосуванням антибіотиків. Вона є збудником більшості випадків псевдомембранозного коліту. Захворювання, асоційоване з *Clostridium difficile* (CDAD), може варіюватися від неускладненої діареї до сепсису та навіть смерті.¹ *C. difficile* визнана основною причиною внутрішньолікарняного коліту у пацієнтів, колонізованих *C. difficile*, які отримують антибіотики, хіміотерапевтичні препарати або інші препарати, які змінюють нормальну флору та сприяють проліферації токсигенної *C. difficile*². Внутрішньолікарняні захворювання, які поширюються головним чином внаслідок недотримання гігієни медичним персоналом та лікарняних епідемій, досить поширені². Основний шлях передачі - фекально-оральний шлях при ковтанні бактерій або бактеріальних спор із забруднених поверхонь.

Аналіз ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) дуже чутливий до присутності бактерій *C. difficile* через поширеність і стабільність GDH у калі. Проте в аналізах GDH бракує специфічності щодо штамів *C. difficile*, що продукують патогенні токсини, оскільки аналіз GDH виявляє наявність як токсигенних, так і нетоксигенних штамів *C. difficile*. З цієї причини GDH також відомий як загальний антиген, оскільки всі штами бактерій *C. difficile* продукують GDH. GDH є гексамерним ферментом, відповідальним за амінування альфа-кетоглутарату до глутамату та зворотне окисне дезамінування глутамату³. Ці ферменти відіграють ключову роль у ферментації глутамату цими анаеробами, процесі, необхідному для виробництва енергії.

3. ПРИНЦИП ТЕСТУ

Аналіз ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) - це одноетапний сендвіч-аналіз з двома сайтами для виявлення GDH. В аналізі використовується 1 моноклональне антитіло для захоплення та 1 поліклональне антитіло для виявлення молекули GDH. В аналізі використовується 100 мкл зразка, що складається з суміші розчинника для зразка та екстрагованого з калу GDH. Досліджувана суміш інкубується з парамагнітними частинками, які покриті антитілом для захоплення GDH, та антитілом до GDH, кон'югованим ізольюмінолом. Після інкубації незв'язаний матеріал видаляють за допомогою циклу промивання. Потім додаються стартерні реагенти, і таким чином ініціюється реакція спалаху хемілюмінесценції. Світловий сигнал вимірюється фотопомножувачем у відносних світлових одиницях (RLU), він пропорційний концентраціям GDH в калібраторах, контролях або зразках.

4. СКЛАД НАБОРУ

Інтеграл реагентів

Магнітні частинки (2,4 мл)	[SORB]	Магнітні частинки, покриті моноклональними антитілами до глутаматдегідрогенази (GDH), у фосфатному буфері, що містить BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату.
Кон'югат (13,0 мл)	[CONJ]	Поліклональні антитіла до глутаматдегідрогенази (GDH), кон'юговані з похідним ізольюмінолу, в фосфатному буфері, BSA, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату.
Кількість тестів		100

ProClin є торговою маркою Dow Chemical Company (Dow) або дочірньої компанії Dow.

Всі реагенти постачаються готовими до використання. Порядок реагентів відображає розташування контейнерів в інтегралі реагентів.

*(ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS)

Додаткові компоненти, що не входять до інтегралу реагентів

Калібратор 1 3 x 1,0 мл Ліофілізований	CAL1	GDH, фосфатний буфер, сурфактант, BSA, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Розчинити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води.
Калібратор 2 3 x 1,0 мл Ліофілізований	CAL2	GDH, фосфатний буфер, сурфактант, BSA, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Розчинити в 1 мл дистильованої або деіонізованої води.
Розчин А для розведення зразків 1 x 80 мл	DILSPE	Козяча сироватка, трис-буфер, сурфактант, 0,1% ProClin® 300 і 0,05% гентаміцину сульфату. Після відкриття розчин для розведення зразків стабільний протягом 10 тижнів за умови зберігання при 2-8°C.
2 x 50 кожен	PIPETTOR	Піпетки для рідкого зразка стулу
ЛІЕЙСОН пристрій для екстракції зразків калу* 2 x 50 кожної частини	TUBES FILTERS CAPS	Поліпропіленова змішувальна пробірка, конічна пробірка та синій ковпачок, із синім фільтром із поліетилену високої щільності (HDPE).

*Пристрій для екстракції не містить бісфенол А (BPA), латекс або ді(2-етилгексил)фталат (DEHP).
Стандартизація: Концентрації калібратора відносяться до стандартного препарату власного виробництва.

Необхідні матеріали, які не постачаються з набором (пов'язані з системою)

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL	Аналізатор ЛІЕЙСОН	Аналізатор ЛІЕЙСОН XS
LIAISON® Wash/System Liquid (REF 319100). - LIAISON® XL Waste Bags (REF X0025). LIAISON® XL Cuvettes (REF X0016). LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® XL Easy Starter Kit (REF 319300). LIAISON® XL Disposable Tips (REF X0015) або LIAISON® Disposable Tips (REF X0055)	LIAISON Wash/System Liquid (REF 319100) - LIAISON® Waste Bags (REF 450003) LIAISON® Module (REF 319130) LIAISON® Starter Kit (REF 319102) або LIAISON® XL Starter Kit (REF 319200) або LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Cleaning Kit (REF 310990) LIAISON® Light Check 12 (REF 319150)	LIAISON® EASY Wash Buffer (REF 319301) LIAISON® EASY System Liquid (REF 319302) LIAISON® EASY Waste (REF X0054) LIAISON® Cuvettes on Tray (REF X0053) LIAISON® EASY Starter Kit (REF 319300) LIAISON® Disposable Tips (REF X0055) LIAISON® EASY Cleaning Tool (REF 310996)

Додаткові потрібні матеріали, що не постачаються з набором

LIAISON® C. difficile GDH Control Set (**REF** 318911)

Додаткові рекомендовані матеріали

LIAISON® Sample Diluent A (**REF** 318990)

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO – Не для внутрішнього чи зовнішнього застосування у людей чи тварин.

Загальна безпека:

- Усі зразки, біологічні реагенти та матеріали, які використовуються для аналізу, слід вважати потенційно здатними переносити інфекційні агенти. Уникайте контакту зі шкірою, очима або слизовими оболонками. Під час тестування дотримуйтесь правил промислової гігієни.
- Не їжте, не пийте, не куріть і не використовуйте косметику в лабораторії.
- Не піпетуйте розчини ротом.
- Уникайте прямого контакту з усіма потенційно інфекційними матеріалами, надягаючи лабораторний халат, захист для очей/обличчя та одноразові рукавички.
- Після закінчення кожного аналізу ретельно мийте руки.
- Уникайте розбризкування або утворення аерозолів під час обробки, розведення або перенесення зразків або реагентів. Будь-який розлив реагенту слід знезаразити 10% розчином відбілювача (що містить 0,5% гіпохлориту натрію) і утилізувати як потенційно інфекційний.
- Відходи слід утилізувати відповідно до чинних правил і вказівок установ, під юрисдикцією яких знаходиться лабораторія, а також правил кожної країни.
- Не використовуйте набір або його компоненти після завершення терміну придатності, вказаного на етикетці.

ІНФОРМАЦІЯ ПРО ХІМІЧНУ НЕБЕЗПЕКУ ТА ТЕХНІКУ БЕЗПЕКИ: Реагенти в цьому наборі класифікуються відповідно до US OSHA Hazard Communication Standard; individual US State Right-to-Know laws; Canadian Centre for Occupational Health and Safety Controlled Products Regulations; і відповідних директив Європейського Союзу (додаткову інформацію див. у Паспорті безпеки матеріалу).

GHS/CLP:

	ProClin®
CAS No.:	55965-84-9
Реагенти:	SORB CONJ CAL1 CAL2 DIL SPE
Класифікація:	Skin sensitization, Category 1 Aquatic Chronic, Category 3
Сигнальне слово:	Увага
Піктограма:	 GHS07 Exclamation mark
Повідомлення про небезпеку:	H317 Може викликати алергічну реакцію шкіри. H412 Шкідливий для водних організмів з довготривалими наслідками.
Інформація про заходи безпеки:	P261 Уникайте вдихання пилу, диму, газу, туману, випарів, аерозолі. P272 – Забруднений робочий одяг не можна виносити з робочого місця. P273 Уникати потрапляння в навколишнє середовище. P280 – Одягайте захисні рукавички, захисний одяг та захист очей.

6. ПІДГОТОВКА ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Зверніть увагу на наступні важливі запобіжні заходи при поводженні з реагентами:

6.1 Ресуспензія магнітних частинок

Магнітні частинки необхідно повністю ресуспендувати перед тим, як інтеграл буде розміщено в аналізаторі. Щоб забезпечити належний стан суспензії, виконайте наведені нижче дії:

- Перед тим, як видалити плумбу, обертайте невелике коліщатко на відділенні для магнітних частинок, доки колір суспензії не стане коричневим. Для кращого суспендування магнітних частинок обережно та акуратно похитайте з боку в бік (уникайте утворення піни). Візуально перевірте дно флакона з магнітними частинками, щоб переконатися, що всі магнітні частинки, що осіли, ресуспендовані.
- За необхідності повторюйте до повного ресуспендування магнітних частинок.
- Після зняття плумби ретельно протріть поверхню кожної перегородки, щоб видалити залишки рідини, якщо вони є.

6.2 Спінювання реагентів

Для забезпечення оптимальної роботи інтегралу слід уникати спінювання реагентів. Щоб запобігти спінюванню, дотримуйтеся наведених нижче рекомендацій:

- Перед використанням інтегралу візуально перевірте реагенти і переконайтеся у відсутності піни. Якщо після ресуспендування магнітних частинок утворилася піна, помістіть інтеграл у прилад і дайте піні розсіятися. Інтеграл готовий до використання, коли піна розсіюється, а інтеграл залишається в аналізаторі та магнітні частинки у ньому перемішуються.

6.3 Завантаження інтегралу у відсік реагентів

Аналізатор ЛІЕЙСОН

- Помістіть інтеграл реагентів у відсік для реагентів аналізатора етикеткою зі штрих-кодом ліворуч і дайте йому постояти 30 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS

- Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS оснащені вбудованим твердотільним магнітним пристроєм, який допомагає розсіювати мікрочастинки перед розміщенням інтегралу реагентів у відсік для реагентів аналізатора. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.
 - а. Вставте інтеграл реагентів у спеціальний слот.
 - б. Залиште інтеграл реагентів у твердотільному магнітному пристрої принаймні на 30 секунд (до кількох хвилин). За потреби повторіть.
- Помістіть інтеграл в відсік реагентів аналізатора етикеткою вліво та дайте йому постояти 15 хвилин перед використанням. Аналізатор автоматично перемішує та повністю ресуспендує магнітні частинки.
- Дотримуйтеся вказівок посібника оператора аналізатора, щоб завантажити зразки та розпочати цикл.

7. ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ ІНТЕГРАЛУ РЕАГЕНТІВ

Після отримання інтеграл реагентів необхідно зберігати у вертикальному положенні, щоб полегшити повторне суспендування магнітних частинок. Якщо інтеграл реагентів зберігається запечатаним, він залишається стабільним при

2-8°C до закінчення терміну придатності. Не заморожувати. Інтеграл реагентів не можна використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці інтегралу реагентів. Після відкриття інтегралу реагентів можна повернути в коробку з набором і зберігати у вертикальному положенні при 2-8°C, або зберігати в аналізаторі ЛІЕЙСОН. Після відкриття інтеграл реагентів залишається стабільним протягом 8 тижнів при правильному зберіганні. Інформацію про інтервали калібрування див. у розділі 11.

8. ЗБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Зберіть зразки калу в чистий герметичний контейнер без консервантів. Зразки слід зберігати при температурі 2-8°C і досліджувати якомога швидше після отримання, проте також допускається зберігання при 2-8°C протягом 72 годин. Якщо аналіз зразків не буде проводитися раніше ніж через 72 години, їх слід зберігати в замороженому стані при -20°C або нижчій температурі відразу після отримання. Перед використанням дайте зразкам калу нагрітися до кімнатної температури та якомога ретельніше перемішайте. Зразки калу стабільні після 2-ох циклів заморожування/розморожування.

9. ЗБЕРІГАННЯ ЕКСТРАГОВАНИХ ЗРАЗКІВ

Екстракти зразків калу стабільні щонайменше протягом 4 годин при кімнатній температурі (18-25°C), або протягом 24 годин при 2-8°C перед тестуванням. За потреби більш тривалого зберігання екстракти зразків калу можна зберігати до 4 тижнів при -20°C або нижче.

Перед тривалим зберіганням у холодильнику чи морозильній камері або під час транспортування екстракт необхідно очистити від видимого сміття, яке може бути присутнім на дні конічної пробірки. Перенесіть екстракт в іншу пробірку для зразків, не змішуйте видиме сміття на дні конічної пробірки з екстрактом зразка калу.

10. КАЛІБРАТОРИ 1 і 2

Калібратори ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) постачаються ліофілізованими. Відновіть кожен флакон з 1,0 мл дистильованої або деіонізованої води. Дайте флаконам постояти 5 хвилин при кімнатній температурі. Обережно перемішайте, перевертаючи, до досягнення повного відновлення, протягом мінімум 5 хвилин. Перенесіть весь об'єм у скляну або пластикову пробірку для зразків. Прикріпіть відповідну етикетку зі штрих-кодом до пробірки, помістіть її в штатив відповідного розміру та завантажте в аналізатор. Відкалібруйте аналіз, як описано в посібнику користувача аналізатора. Показано, що калібратори аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) стабільні протягом 2 годин при зберіганні при кімнатній температурі (18-25°C). Об'єму калібратора в пробірці для зразка достатньо для 2 калібрувань, за умови, що об'єм калібратора буде використано протягом 2 годин (для кожного потрібного калібрування потрібно 300 мкл об'єму зразка та 300 мкл для мертвої зони).

Номер партії калібратора та інтегралу реагентів є специфічним для партії. Не використовуйте в аналізі калібратори, що призначені для реагентів інших партій.

Аналізатор ЛІЕЙСОН:

Помістіть пробірку в штатив «А» аналізатора ЛІЕЙСОН так, щоб штрих-код був направлений назовні, і вставте штатив у відсік для проб аналізатора LIAISON.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS

Помістіть пробірку в штатив «А» аналізатора ЛІЕЙСОН XL та аналізатора ЛІЕЙСОН XS штрих-кодом назовні та вставте штатив у відсік для проб аналізатора.

11. КАЛІБРУВАННЯ

Індивідуальні інтеграли реагентів аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) мають етикетки зі штрих-кодом, які містять специфічну інформацію для калібрування конкретної партії інтегралів реагентів. Необхідно провести повторне калібрування за наступних умов:

- Кожен раз, коли використовується нова партія реагентів (інтегралу реагентів або стартерних реагентів).
- Попереднє калібрування було виконане 21 день тому або більше, за умови зберігання відповідно до інструкцій у розділі 7.
- Аналізатор пройшов технічне обслуговування.
- Результати контролю якості лежать поза допустимим діапазоном.

12. ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

Використання пристрою для екстракції зразків калу ЛІЕЙСОН

Об'єми зразка та розчину А для розведення зразків слід визначати з таблиці 1 і наведених нижче діаграм, залежно від того, чи проводитиметься одноразовий чи подвійний аналіз супернатанту калу.

1. Внесіть розчин А для розведення зразків у змішувальну пробірку пристрою для екстракції зразків калу ЛІЕЙСОН, відповідно до таблиці 1.
2. Підготовка калу: якомога ретельніше перемішайте кал перед тим, як взяти зразок.
 - а. Рідкий або напівтвердий кал:** за допомогою одноразової піпетки для рідкого калу відберіть потрібний об'єм калу та перенесіть його (див. Таблицю 1) у змішувальну пробірку пристрою для екстракції зразка калу ЛІЕЙСОН, що містить розчин А для розведення зразків. За необхідності промийте піпетку кілька разів сумішшю суспензії калу. Переконайтеся, що з піпетки для рідкого калу видалено якомога більше зразка.

ПРИМІТКА. Якщо немає 750 мкл рідкого або напівтвердого калу для однократного тесту, можна використовувати співвідношення зразка калу та розчину А для розведення зразків 1:1. (Наприклад: 400 мкл рідкого або напівтвердого зразка калу на 400 мкл розчину А для розведення зразків). Кінцевий обсяг супернатанту для проведення однократного аналізу має становити 400 мкл.
 - б. Твердий кал:** за допомогою лопатки на синьому фільтрі конічної пробірки пристрою для екстракції зразка калу ЛІЕЙСОН або подібного пристрою відміряйте та перенесіть зразок калу (див. таблицю 1 або діаграму нижче) у змішувальну пробірку, що містить розчин А для розведення зразків. Лопатку пристрою для екстракції зразка калу

слід оглянути після етапу перемішування на вортексі, наведеного нижче (Крок 4.), щоб переконатися, що тверді частинки калу були змиті з синьої лопатки в розчин для розведення зразків, в протилежному випадку постукайте денцем пристрою об стіл, щоб допомогти вивільнити кал. За потреби цей крок можна повторити. Дуже твердий кал, можливо, доведеться переносити у змішувальну пробірку з розчином А для розведення зразків за допомогою альтернативного пристрою.

Однократний аналіз



Подвійний аналіз



- Щільно прикрутіть конічний блок синього фільтра до змішувальної пробірки.
- Енергійно перемішуйте на вортексі протягом 20 секунд, щоб ретельно перемішати кал.
- Центрифугуйте пробірку в центрифугі зі swing-bucket ротором зі швидкістю $\geq 2000 \times g^*$ протягом 10 хвилин при температурі навколишнього середовища, при цьому **конічний кінець пробірки має бути направлений догори**.
- Після центрифугування вийміть та переверніть пристрій для екстракції калу LIAISON® так, щоб **конічна пробірка була направлена вниз**. Центрифугуйте пробірку зі швидкістю $200 \times g^*$ протягом 1 хвилини. **Тепер пристрій має залишатися у вертикальному положенні**.
- Відкрутіть змішувальну пробірку та синій конічний фільтр і викиньте їх у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів. Огляньте рідкий супернатант у конічній пробірці. Супернатант калу може бути каламутним, але видимих залишків або бульбашок не повинно бути.
- Помістіть конічну пробірку в штатив для зразків аналізатора ЛІЕЙСОН типу «S» або в штатив для зразків аналізатора ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS типу «H» з адаптером. Помістіть штатив на аналізатор для тестування.
- Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).

Таблиця 1

Необхідна кількість тестів	Об'єм розчину А для розведення зразків	Об'єм зразка рідкого калу	Діаметр зразка твердого калу
Однократний	750 мкл	750 мкл	5 мм або Схема для одного тесту
Подвійний	1,0 мл	1,0 мл	7,5 мм або Схема для подвійного тесту

Схеми, що ілюструють процедуру підготовки зразків калу за допомогою пристрою для екстракції калу ЛІЕЙСОН від DiaSorin, наведені в кінці інструкції із застосування.

$$*g = (1118 \times 10^{-8})(\text{градіус в см})(\text{обертів/хв})^2$$

13. ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

Для забезпечення належного проведення аналізу необхідно суворо дотримуватися інструкцій з експлуатації аналізатора.

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою штрих-коду на інтегралі реагентів. Якщо пристрій для зчитування штрих-коду аналізатора не може прочитати штрих-код, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

- Дозування калібраторів, контролів або зразків у реакційний модуль.
- Дозування кон'югату і покритих магнітних частинок в реакційний модуль.
- Інкубація.
- Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
- Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL та аналізатор ЛІЕЙСОН XS: Кожен параметр тесту ідентифікується за допомогою інформації, закодованої в транспондері радіочастотної ідентифікації інтегралу реагентів (RFID Tag). Якщо RFID Tag не зчитується аналізатором, інтеграл використовувати не можна. Не викидайте інтеграл реагентів; зверніться до місцевої служби технічної підтримки DiaSorin для отримання інструкцій.

Під час проведення аналізу виконуються наступні операції:

- Дозування кон'югату і покритих магнітних частинок в реакційний модуль.
- Дозування калібраторів, контролів або зразків у реакційний модуль.
- Змішування, Інкубація
- Цикл промивки рідиною Wash/System Liquid.
- Дозування стартерних реагентів та вимірювання світла, що випромінюється.

На результати імуноаналізу можуть впливати коливання температури. Користувачі повинні знати про зміни у лабораторному середовищі; може знадобитися частіше використання контролів і подальше повторне калібрування.

14. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Контроль якості потрібно проводити один раз на день використання, або згідно з інструкціями чи вимогами місцевих нормативних актів та акредитованих організацій. Користувачу рекомендується звернутися до CLSI C24-A3⁴ і 42 CFR 493.1256 (с) для отримання вказівок щодо належної практики контролю якості.

Набір контролів ЛІЕЙСОН К. *діфіциле* ГДГ (GDH) (REF 318911) призначений для моніторингу істотних відмов реагенту. Контролі ЛІЕЙСОН слід аналізувати в одному екземплярі, для моніторингу ефективності аналізу. Якщо значення контролів знаходяться в межах очікуваних діапазонів, наведених у сертифікаті аналізу, тест є дійсним. Якщо значення контролів виходять за межі очікуваних діапазонів, потрібно повторити калібрування і протестувати повторно контролі та зразки. Результати слід повідомляти пацієнту тільки тоді, коли результати, отримані при тестуванні контролів, лежать в межах очікуваних діапазонів.

Перед використанням інших контролів слід оцінити їх на сумісність із цим аналізом. Слід встановити відповідні діапазони значень для всіх використовуваних матеріалів для контролю якості.

Діапазон концентрацій кожного контролю вказано в сертифікаті аналізу, він вказує межі, встановлені DiaSorin для значень контролів, які можна отримати в надійних постановках аналізів.

15. ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Аналізатор автоматично розраховує рівні *глутаматдегідрогенази* (GDH) *C. difficile*, виражені як значення індексу, і оцінює результати. Для отримання додаткової інформації зверніться до посібника оператора аналізатора.

Граничне значення (cut-off) для аналізу ЛІЕЙСОН К. *діфіциле* ГДГ (GDH) було визначено на основі результатів тестування зразків, які представляли популяції пацієнтів з негативними та позитивними результатами на *C. difficile* GDH.

Зразки були протестовані паралельно за допомогою культури *C. difficile*, комерційно доступного аналізу на *C. difficile* GDH та аналізу ЛІЕЙСОН К. *діфіциле* ГДГ (GDH).

Було визначено, що граничне значення (cut-off), яке розрізняє наявність і відсутність GDH *C. difficile*, має значення індексу 1,0.

Попередження - Якщо в результаті аналізу зразка відображається "invalid RLU" (недійсний RLU) і прапорець знак оклику (!), отриманий результат знаходиться нижче діапазону сигналу аналізу. Зразок слід протестувати повторно. Якщо при повторному тестуванні зразок, як і раніше, відображає "invalid RLU", зателефонуйте в службу технічної підтримки DiaSorin.

Результати пацієнтів слід інтерпретувати таким чином:

Індекс	Результати	Інтерпретація
< 0,9	Негативний	Вказує на відсутність GDH (або рівень GDH нижчий від рівня, який можна виявити за допомогою аналізу)
≥ 0,9 та < 1,10	Сумнівний	Сумнівні зразки слід повторно протестувати, використовуючи нову екстракцію з вихідного зразка, щоб підтвердити початковий результат. Зразки, які показали позитивний результат (≥ 1,10) у другому тесті, слід вважати позитивними. Зразки, які показали негативний результат (<0,90) у другому тесті, слід вважати негативними. Якщо зразок при повторному тестуванні дає сумнівний результат, слід зібрати та протестувати новий зразок.
≥ 1,10	Позитивний	Вказує на наявність виявленого GDH <i>C. difficile</i> .

16. ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

- Результати аналізу слід використовувати в поєднанні з іншими клінічними та лабораторними даними для допомоги лікарю у прийнятті індивідуальних рішень про лікування пацієнта.
- Для отримання надійних результатів необхідне вміле застосування методики і суворе дотримання інструкцій.
- Позитивний результат не визначає наявності захворювання, викликаного *C. difficile*, чи присутності токсигенного *C. difficile*, а лише вказує на виявлення організму. Для підтвердження присутності токсигенного *C. difficile* всі зразки калу, позитивні на GDH *C. difficile* при проведенні аналізу ЛІЕЙСОН К. *діфіциле* ГДГ (GDH), потрібно перевірити іншим методом.
- Імуноспецифічні перекресні реакції виявлені з організмом *C. sporogenes*. Однак *C. sporogenes* присутній у калі в невеликій кількості.
- Аналіз ЛІЕЙСОН К. *діфіциле* ГДГ (GDH) не оцінювався в педіатричній популяції.
- Не можна використовувати зразки калу, консервовані в 10% формаліні, мертіолат формаліні, натрій-ацетат формаліні або полівініловому спирті, або зразки, які знаходяться в транспортних середовищах, таких як Cary Blair або C&S.
- Інтеграли не можна обмінювати між аналізаторами різних типів (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL і ЛІЕЙСОН XS). Після встановлення інтегралу в аналізатор певного типу його потрібно завжди використовувати на цьому аналізаторі, доки він не буде весь використаний.
- Через проблеми з відстеженням, що виникають в результаті наведеного вище твердження, простеження результатів тестування пацієнта неможливо зробити при використанні різних типів аналізаторів. Аналізи мають бути виконані на аналізаторі одного конкретного типу (ЛІЕЙСОН, ЛІЕЙСОН XL або ЛІЕЙСОН XS).

17. ОЧІКУВАНІ ЗНАЧЕННЯ

Частота антибіотико-асоційованої діареї, спричиненої *C. difficile*, залежить від кількох факторів, в тому числі популяції пацієнтів, типу установи та епідеміології. Захворюваність на інфекцію *C. difficile* у Європі в 2008 році відрізнялася в різних лікарнях (у середньому 5,5 випадків на 10 000 пацієнто-днів, діапазон від 0 до 36,3) і країнах (діапазон від 0 до 19,1)⁵. У США зареєстрована частота захворювань, асоційованих з *C. difficile*, у пацієнтів із підозрою на нозокоміальну діарею, асоційовану з прийомом антибіотиків, становить 15-25%⁶, хоча в різних закладах процент осіб з позитивними результатами може виходити за межі цього діапазону.

18. СПЕЦИФІЧНІ ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

18.1 Метод порівняння:

Загалом 200 клінічних зразків було протестовано за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) і культури *C. difficile*. Результати зведені в таблицях нижче.

	Культура <i>C. difficile</i> для порівняння		
LIAISON® <i>C. difficile</i> GDH	Позитивні	Негативні	Всього
Позитивні	111	1	112
Сумнівні	0	0	0
Негативні	1	87	88
Всього	112	88	200

Позитивна Узгодженість = (111/112) 99.1% 95% Довірчий інтервал (95.2 – 99.8%)

Негативна Узгодженість = (87/88) 98.9% 95% Довірчий інтервал (93.9 – 99.7%)

Загальна узгодженість = (198/200) 99.0% 95% Довірчий інтервал (96.5 – 99.7%)

Загалом 200 клінічних зразків було протестовано за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) та *C. difficile* GDH ELISA. Результати зведені в таблиці нижче.

	<i>C. difficile</i> GDH ELISA для порівняння		
ЛІЕЙСОН <i>C. difficile</i> GDH	Позитивні	Негативні	Всього
Позитивні	109	3	112
Сумнівні	0	0	0
Негативні	0	88	88
Всього	109	91	200

Позитивна Узгодженість = (109/109) 100% 95% Довірчий інтервал (96.7 - 100%)

Негативна Узгодженість (88/91) 96.7% 95% Довірчий інтервал (90.8 – 98.8%)

Загальна узгодженість (197/200) 98.5% 95% Довірчий інтервал (95.7 – 99.5%)

18.2 Прецизійність:

Аналізатор ЛІЕЙСОН: Для визначення повторюваності та відтворюваності аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) в компанії DiaSorin Inc. було приготовано та проаналізовано 2 набори контролів (КК) та 6 збагачених зразків на основі буфера. Аналіз проводили два оператори на 1 аналізаторі ЛІЕЙСОН двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 12 робочих днів, використовувалася 1 партія реагенту. Проби були підготовлені до наступних рівнів: 2 негативні, 1 пороговий зразок (cut-off), 3 позитивні. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP5-A2.⁷

Повторюваність

Зразок	Neg КК	Pos КК	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,12	4,51	0,14	0,88	1,11	1,35	12,8	25,3
Стандартне відхилення (Індекс)	0,0159	0,17	0,0104	0,041	0,058	0,058	0,60	0,99
Коефіцієнт варіації (% CV)	13,0	3,8	7,5	4,7	5,2	4,3	4,7	3,9

Відтворюваність

Зразок	Neg КК	Pos КК	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,12	4,51	0,14	0,88	1,11	1,35	12,8	25,3
Стандартне відхилення (Індекс)	0,0165	0,21	0,0223	0,051	0,071	0,075	0,76	1,36
Коефіцієнт варіації (% CV)	13,4	4,7	16,2	5,8	6,4	5,6	5,9	5,4

Аналізатор ЛІЕЙСОН XL: Для визначення повторюваності та відтворюваності аналізу ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH) в компанії DiaSorin Inc. було підготовлено та проаналізовано 2 набори контролів (КК) та 6 збагачених зразків на основі буфера. Аналіз проводили два оператори на 1 аналізаторі ЛІЕЙСОН XL, двічі на день у двох паралельних визначеннях протягом 12 робочих днів, використовувалася 1 партія реагентів. Проби були підготовлені до наступних рівнів: 2 негативні, 1 пороговий зразок, 3 позитивні. Тестування проводилося відповідно до CLSI EP5-A2.

Зразок	Повторюваність							
	Neg KC	Pos KC	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,14	4,52	0,15	0,74	0,86	1,11	12,1	26,3
Стандартне відхилення (Індекс)	0,01	0,15	0,02	0,02	0,03	0,04	0,23	0,83
Коефіцієнт варіації (% CV)	7,3	3,3	10	3,2	4,0	3,5	1,9	3,2

Зразок	Відтворюваність							
	Neg KC	Pos KC	1	2	3	4	5	6
Кількість визначень	48	48	48	48	48	48	48	48
Середнє (Індекс)	0,14	4,52	0,15	0,74	0,86	1,11	12,1	26,3
Стандартне відхилення (Індекс)	0,02	0,27	0,02	0,04	0,05	0,06	0,85	1,96
Коефіцієнт варіації (% CV)	11,8	5,9	13,7	5,7	6,0	5,0	7,0	7,5

Аналізатор ЛІЕЙСОН XS: В компанії DiaSorin Inc було підготовано та проаналізовано 2 контролі набору та 6 збагачених зразків на основі буфера. Аналіз проводили один раз на день в 6 паралельних визначеннях, протягом 5 робочих днів на 3 аналізаторах ЛІЕЙСОН XS, використовуючи 1 партію реагентів аналізу ЛІЕЙСОН К. *діфіціле* ГДГ (GDH). Тестування проводилося відповідно до CLSI EP15-A3.⁹

ID зразка	Середнє (Індекс)	В межах постановки аналізу		Загалом	
		SD	%CV	SD	%CV
Негативний контроль	0,269	0,014	5,0%	0,032	12,0%
Позитивний контроль	4,072	0,107	2,6%	0,183	4,5%
P1	0,268	0,013	5,0%	0,028	10,4%
P2	0,735	0,018	2,4%	0,047	6,4%
P3	0,854	0,028	3,2%	0,057	6,7%
P4	1,095	0,031	2,8%	0,070	6,4%
P5	9,619	0,323	3,4%	0,439	4,6%
P6	32,413	0,692	2,1%	2,345	7,2%

18.3 Межа виявлення (LoD)

Відповідно до методу CLSI EP12-A28 межа виявлення для GDH становить 220 пг/мл в аналізі ЛІЕЙСОН К. *діфіціле* ГДГ (GDH).

18.4 Інтерферуючі речовини

Контрольовані дослідження потенційно інтерферуючих речовин, доданих у низькопозитивні та високонегативні зразки калу, не показали впливу на результати аналізу ЛІЕЙСОН К. *діфіціле* ГДГ (GDH) при концентраціях речовин, наведених в таблиці нижче.

Речовина	Досліджувана концентрація
Гемоглобін	3,2 мг/мл
Цільна кров	25%
Білі кров'яні клітини	5%
Сульфат барію	5 мг/мл
Стеаринова кислота	2,65 мг/мл
Пальмітинова кислота	1,3 мг/мл
Муцин	3,33 мг/мл
Метронідазол	12,5 мг/мл
Ванкоміцин гідрохлорид	2,5 мг/мл
ІмодіумAD®	6,67x10 ⁻³ мг/мл
Вісмуту субсаліцилат	0,87 мг/мл
Пепто Бисмол®	0,87 мг/мл
Прилосек®	0,5 мг/мл
Газ-X®	0,625 мг/мл
Tums®	0,5 мг/мл
Циметидин	0,5 мг/мл
Маалокс®	4,2 мг/мл
Миралакс®	79,05 мг/мл
Поліетиленгліколь 4600	79,05 мг/мл

18.5 Перехресна реактивність

Специфічність аналізу ЛІЕЙСОН К. *дифіциле* ГДГ (GDH) була визначена шляхом тестування мікроорганізмів, перелічених в таблиці нижче. Кожен мікроорганізм був внесений в низькопозитивні та високонегативні зразки калу, які були протестовані за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН К. *дифіциле* ГДГ (GDH). Єдиним мікроорганізмом, що не відноситься до *C. difficile* і який продемонстрував реакцію з аналізом ЛІЕЙСОН К. *дифіциле* ГДГ (GDH), був штам *Clostridium sporogenes*, який зазвичай не зустрічається в калі.

Усі інші організми не показали інтерференції при додаванні до низькопозитивних та високонегативних зразків калу.

Мікроорганізми (в алфавітному порядку)	Кінцева конц. варіанту у зразку	Мікроорганізми (в алфавітному порядку)	Кінцева конц. варіанту у зразку
<i>Aeromonas hydrophila</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО/мл	<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Campylobacter coli</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Proteus vulgaris</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Campylobacter fetus</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Campylobacter jejuni</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Candida albicans</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Salmonella</i> Group B	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Citrobacter freundii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Salmonella</i> Group C	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium perfringens</i> Tun A	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Salmonella</i> Group D	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium perfringens</i> Tun B	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Salmonella</i> Group E	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium perfringens</i> Tun D	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Serratia liquefaciens</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium perfringens</i> Tun E	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Shigella boydii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium sordellii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Shigella flexneri</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Clostridium sporogenes</i> *	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Shigella sonnei</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Enterobacter cloacae</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Enterococcus faecalis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Escherichia coli</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Escherichia fergusonii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Escherichia hermannii</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	<i>Yersinia enterocolitica</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл
<i>Helicobacter pylori</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	Adenovirus Type 40	1 x 10 ^{5.88} TCID ₅₀ /мл
<i>Klebsiella pneumonia</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	Adenovirus Type 41	1 x 10 ^{5.40} TCID ₅₀ /мл
<i>Lactobacillus lactis</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	Coxsackievirus	1 x 10 ^{8.38} TCID ₅₀ /мл
<i>Listeria monocytogenes</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	Echovirus	1 x 10 ^{5.93} TCID ₅₀ /мл
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл	Rotavirus	1 x 10 ^{6.25} TCID ₅₀ /мл
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	1.2 x 10 ⁸ КУО /мл		

*Позитивна перехресна реактивність

18.6 Штам-реактивність

Реактивність штаму *Clostridium difficile* була визначена шляхом додавання в негативний зразок калу кожного з наступних штамів *C. difficile* при 5,7 x 10⁷ КУО/мл і тестування за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН К. *дифіциле* ГДГ (GDH). Усі зразки, в які внесли штами, дали позитивний результат:

Токсигенні штами *C. difficile*: 2004111, 2004118, 2004205, 2005070, 2005105, 2005106, 2005195, 2005216, 2005220, 2005257, 2005323, 2005325, 2005451, 2005506, 2006060, 2006062, 2006240, 2006366, 2007050, 007077, 2007279, 2007431, 2007435, 2007459, 2007802, 2007858, 2008016, 2008029, 2008068, 2008162, 2008188, 2008341, 2008351, 2009018, 2009065, 2009066, 2009099, 2009287, 2009363, 20100278, 20100280, 20100304, 20100307, 2 0100378, 20100381, ATCC 43255, ATCC 43598

Нетоксигенні штами *C. difficile*: 20110962, 20100459, 20110074, 20110203, 20110336, 20110451, 20110471, 20110682, 2011812, 20110836, ATCC 700057

18.7 Перенесення забруднення

Проведено тестування для визначення потенційного переносу забруднення на аналізаторі ЛІЕЙСОН. Отримані результати не показали змін в очікуваному значенні; отже, результати демонструють, що перенесення забруднення не спостерігається під час тестування зразків калу за допомогою аналізу ЛІЕЙСОН К. *дифіциле* ГДГ (GDH) на аналізаторі ЛІЕЙСОН.

Перенесення забруднення не застосовується до аналізаторів ЛІЕЙСОН XL та ЛІЕЙСОН XS, оскільки для піпетування зразків використовуються одноразові наконечники.

18.8 Високодозовий "Хук-ефект"

Не спостерігався високодозовий «хук-ефект» при концентраціях GDH до 2000 нг/мл.

19. ЛІТЕРАТУРНІ ПОСИЛАННЯ

1. McDonald LC, Sunenshine RH, Clostridium difficile-associated disease: New challenges from an established pathogen. Cleveland Clinic Journal of Medicine, Volume 73 Number 2, February 2006.
2. Wilkins TD, Lysterly DM; Minireview Clostridium difficile Testing: after 20 Years, Still Challenging. J. Clin. Microbiol., Feb. 2003, pp. 531-534.
3. Anderson BM, Anderson CD, Van Tassell RL, Lysterly DM, Wilkins TD. Purification and Characterization of Clostridium difficile glutamate dehydrogenase. Arch Biochem Biophys, Vol 300, No.1, Jan. 1993; pp. 483- 488
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) C24-A3, Vol.26, No.55, Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions; Approved Guideline - Third Edition.
5. Freeman J, Bauer MP, Baines SD, Corver J, Fawley WN, Goorhuis B, Kuijper EJ, Wilcox MH; The Changing Epidemiology of Clostridium difficile Infections: Clinical Microbiology Reviews, July 2010; pp. 529-549.
6. Bartlett JG. 1990 Clostridium difficile: clinical considerations. Rev Infect Dis. 12 S243-S251.
7. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP5-A2, Vol.24, No.25, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP12-A2, Vol.28, No.3, User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline – Second Edition.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) EP15-A3, Vol.34, No.13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Third Edition



ДіаСорін Інк.

1951 Нортвестерн Авеню, Стілловотер, MN55082, США
DiaSorin Inc.
1951 Northwestern Avenue, Stillwater, MN 55082, USA



Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»

01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

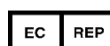
Відповідальна особа у Великобританії:

DiaSorin Italia S.p.A.

UK Branch Central Road Dartford Kent DA1 5LR UK

ДіаСорін Італія С.п.А. ЮК Бренч

Централ Род, Дартфорд, ДА1 5ЛР, Велика Британія

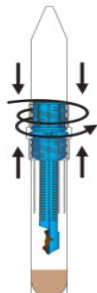
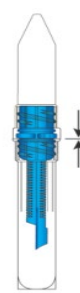
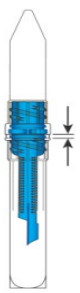


DiaSorin Italia S.p.A.

Via Crescentino snc, 13040 Saluggia (VC), Italy

ДіаСорін Італія С.п.А.

Віа Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія

1. Аналіз ЛІЕЙСОН К. діфіціле ГДГ (GDH). Підготовка калу з використанням пристрою для екстракції LIAISON® Stool Extraction Device	
	Додайте розчин А для розведення зразків у змішувальну пробірку  Додавання зразка кала: А) <u>Рідкий або напівтвердий</u>: Використовуйте одноразову піпетку для рідкого кала. В) <u>Твердий</u>: Використовуйте синю лопатку на конічній пробірці з синім фільтром або подібний пристрій.
2. Збірка пристрою	
 МІЦНО прикрутіть конічний блок синього фільтра до змішувальної пробірки. Їх зовнішні краї повинні стикатися. ПРИМІТКА: якщо пристрій правильно зібрано, не повинно бути видимих зазорів.	<u>Правильно:</u> Без зазору  <u>Неправильно:</u> Зазор видно 
3. Перемішування	4. Центрифугування
 Енергійно перемішайте пробірку на вортексі протягом 20 секунд до повного змішування калу.	 Центрифугуйте конічною пробіркою вгору в центрифугу зі swing-bucket ротором зі швидкістю $\geq 2000\text{ g}^*$ протягом 10 хвилин.  Переверніть пристрій для екстракції калу конічною пробіркою вниз. Центрифугуйте при 200 g^* протягом 1 хвилини. ПРИМІТКА: Тепер пристрій має залишатися у вертикальному положенні.
5. Огляд і тестування	
 Відкрутіть конічну пробірку від пристрою. Викиньте змішувальну пробірку / та блок синього фільтра у відповідний контейнер для біологічно небезпечних відходів відповідно до місцевих правил. Дослідіть супернатант. Супернатант може бути каламутним, але видимих частинок або бульбашок не повинно бути.	Помістіть конічну пробірку у відповідний аналізатор DiaSorin для тестування, або див. розділ 9 в Інструкції з використання щодо рекомендованих умов зберігання. Очистіть робочу зону 10% розчином відбілювача (0,5% гіпохлориту натрію).  Біологічна небезпека Одноразовий пристрій