

Una prueba rápida para la detección cualitativa de la bacteria Clostridium difficile, la toxina A y la toxina B en las heces.

Solo para uso profesional de diagnóstico

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida de antígeno de Clostridium difficile (heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de la bacteria Clostridium difficile, la toxina A y la toxina B en las heces.

[RESUMEN]

Los clostridios (miembros del género Clostridium) son bacterias anaeróbicas, móviles, de naturaleza ubica y especialmente prevalentes en el suelo. Bajo el microscopio, aparecen como células largas e irregulares (a menudo con forma de baqueta o de huso) con un bulto en sus extremos terminales. En la tinción de Gram, las células de C. difficile son Gram positivas y muestran un crecimiento óptimo en agar sangre a la temperatura del cuerpo humano en ausencia de oxígeno. Cuando están estresadas, las bacterias producen esporas que pueden tolerar condiciones extremas que las bacterias activas no pueden tolerar.

C. difficile puede establecerse en el colon humano; está presente en el 2-5% de la población adulta. A veces, la terapia con antibióticos para diversas infecciones tiene el efecto adverso de alterar el equilibrio normal de la flora intestinal, en cuyo caso C. difficile puede dominar de manera oportunista, causando una infección por Clostridium difficile.

[PRINCIPIO]

Esta es una prueba lista para usar que se basa en el uso de una tecnología de membrana con oro coloidal. Una membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con un anticuerpo dirigido contra el antígeno de Clostridium difficile (GDH). La especificidad de la prueba está garantizada por un anticuerpo específico contra el Clostridium difficile GDH que se conjuga con el oro coloidal. Este conjugado se seca sobre una membrana. La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución que se suministra con la prueba. Cuando 2 gotas de la fase líquida de la suspensión fecal entran en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra por difusión pasiva y el conjugado y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo anti-Clostridium adsorbido en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene C. difficile GDH, el complejo conjugado-antígeno permanecerá unido al reactivo anti-C. difficile GDH y se formará una línea. La toxina A y la toxina B se pueden detectar al mismo tiempo. La solución continúa migrando para encontrar un segundo reactivo que se une al conjugado de control de migración, produciendo así una línea de control que confirma que la prueba está funcionando correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas de anticuerpos de Clostridium difficile y Clostridium difficile recubrimiento de anticuerpos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilice después de la fecha de caducidad.

La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

Las muestras de heces deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Si es necesario, se pueden almacenar a 2-8 ° C durante 1 semana o -20 ° C durante períodos de tiempo más largos. Asegúrese de que las muestras no sean tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

[MATERIALES]

Materiales proporcionados

- Casets de prueba • Tubos de recogida de muestras con tampón de extracción
- Ficha técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Recipientes de recogida de muestras • Temporizador

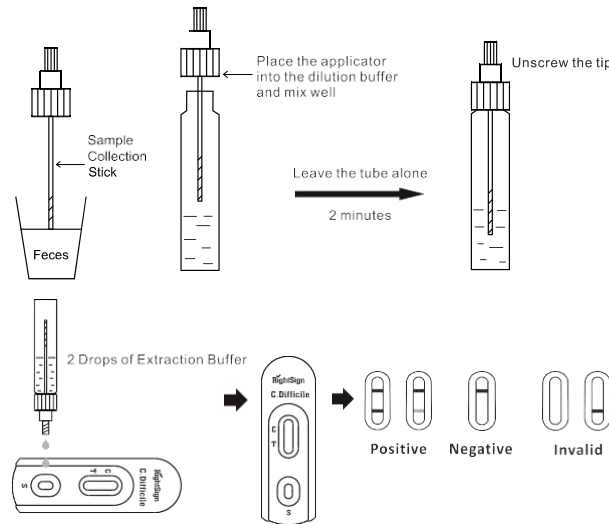
[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que el dispositivo de prueba, la muestra de prueba y el tampón se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba. Consulte la tarjeta de procedimiento en este kit. Abra la bolsa y retire el dispositivo. Una vez abierto, ejecute la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente o el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra)

- Para recolectar muestras fecales: Recolte las heces en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco.
- Para procesar muestras fecales: Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego apuñale al azar el aplicador de recolección de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes. No saque la muestra fecal. Enrosque y apriete la tapa en el tubo de recolección de muestras, luego agite vigorosamente el tubo de recolección de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción.
- Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y abra la tapa en la recolección de muestras.

tubo. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

5. Lea los resultados a los 10 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos



[INTERPRETACION DE RESULTADOS]

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Aparece una línea en la región de control (C) y una línea en la región de prueba (T). El tono de color puede variar, pero debe considerarse positivo siempre que haya incluso una línea tenue.

NEGATIVO: Solo aparece una línea roja en la región de control (C) y ninguna línea en la región de prueba (T). El resultado negativo indica que no hay Clostridium difficile bacteriano o toxina A o toxina B en la muestra o que el número de partículas virales está por debajo del rango detectable.

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea roja en la región de control (C). La prueba no es válida incluso si hay una línea en la región de prueba (T). Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento de prueba y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[LIMITACIONES]

La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra.

Se debe tener en cuenta la presentación clínica y otros resultados de las pruebas para establecer el diagnóstico.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

1) Sensibilidad - Especificidad

Se ha comparado el casete de prueba rápida de antígeno de Clostridium difficile (heces) con otra prueba rápida comercial líder que utiliza muestras clínicas

Para Clostridium difficile:

Otra prueba rápida	Kit de prueba de Clostridium difficile		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	75	17	92
Negativo	0	226	226
Total	75	243	318

Sensibilidad relativa: 75/75 = 100% (95% CI: 96,08% ~ 100%)

Especificidad relativa: 226/243 = 93,00% (IC del 95%: 89,0% ~ 95,87%)

Precisión: (75 + 226) / (75 + 226 + 17) = 94,7% (IC del 95%: 91,58% ~ 95,87%)

*Confidence Intervals

para Toxin A

Otra prueba rápida	Kit de prueba de Clostridium difficile		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	32	2	34
Negativo	1	47	48
Total	33	49	82

Sensibilidad relativa: 32/33 = 96,97% (IC del 95%: 84,24% ~ 99,92%)

Especificidad relativa: 47/49 = 95,92% (IC del 95%: 86,02% ~ 99,50%) Precisión: (32 + 49) / (32 + 1 + 2 + 47) = 98,78% (IC del 95%: 93,39% ~ 99,97%)

* Intervalos de confianza para la toxina B

Otra prueba rápida	Kit de prueba de Clostridium difficile		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	52	4	56
Negativo	2	40	42
Total	54	44	98

Sensibilidad relativa: 52/54 = 96,30% (IC 95%: 87,25% ~ 99,54%)

Especificidad relativa: 40/44 = 90,91% (IC 95%: 78,33% ~ 97,46%) Precisión: (52 + 40) / (52 + 2 + 4 + 40) = 93,88% (IC del 95%: 87,15% ~ 97,72%)*intervalos de confianza

1. Precisión

Para comprobar la precisión intra-lote, las mismas muestras positivas y una solución tampón se procesaron 15 veces en kits del mismo lote de producción en las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron como se esperaba.

Para comprobar la precisión entre lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron como se esperaba.

2. reacción cruzada

Se probó la reactividad cruzada con muestras positivas para los siguientes patógenos y se encontró que

Negativo: Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Escherichia coli, Escherichia hermanii, Haemophilus influenzae, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Legionella bozemanii (sg1), Legionella sg1, Legionella sg1, Legionella sg1, Mycobacterium intracellulare, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma hominis, Neisseria meningitidis (sg B & C), Neisseria sicca, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella enteritidis, Salmonella typhimurium, Serratia marcescens, Shigella sonnei (Sta. Gr B, C, F, G), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Ureaplasma urealyticum, Vibrio cholerae, Vibrio parahemolyticus, Yersinia enterocolitica (tipo1, 3, 9) ..

[BIBLIOGRAFIA]

- 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. Tull: 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
- Wren MW., Kinson R., Sivapalan M., Shemko M., Shetty NR.: Detection of Clostridium difficile infection: a suggested laboratory diagnostic algorithm, British Journal of Biomedical Sciences, 66(4) p. 175-179, 2009.
- Willis DH. And JA Kraft: Confirmation that the latex-reactive protein of Clostridium difficile is a Glutamate Dehydrogenase. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1363-1364, May 1992
- Leyerly M. et al: Characterisation of a toxinA-negative, toxinB-positive strain of Clostridium difficile. Infection and immunity, p. 4633-4639 Nov. 1992
- Shetty N., Wren MW., Coen PG.: The role of glutamate dehydrogenase for the detection of Clostridium difficile in faecal samples: a meta-analysis, Journal of Hospital Infections, 77(1),

