

Combo Prueba Rápida Clostridium difficile

Toxina A+Toxina B en Casete

(Heces)

Ficha Técnica

Prueba Rápida de diagnóstico in vitro para la detección de Clostridium difficile glutamato Toxina A, y antígeno de Toxina B en muestras de heces.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO PREVISTO】

El Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Clostridium difficile Toxina A y Toxina B en la muestra de heces humanas.

【RESUMEN】

Clostridium difficile es una bacteria anaeróbica que actúa como un patógeno oportunista; crece en el intestino cuando la flora normal ha sido alterada por el tratamiento con antibióticos.^{1,2,3} Las cepas toxigenas de Clostridium difficile causan infecciones de diarrea leve a colitis pseudomembranosa, potencialmente llevando a la muerte.⁴

La enfermedad es causada por dos toxinas producidas por cepas toxigenas de C.difficile: Toxina A (enterotoxina que daña el tejido) y Toxina B (clotoxina). Algunas cepas producen toxinas A y B, otras producen toxina B solamente. El papel potencial de una tercera toxina (binaria) en la patogenidad aún se debate.⁴

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida Clostridium difficile en Casete detecta tres antígenos distintos en muestras fecales para C. difficile, a saber, Toxina A y Toxina B en tres tiras de prueba diferentes en un solo casete de prueba, detectando simultáneamente tres antígenos específicos de Clostridium difficile.

Para la prueba de C. difficile Toxina A-específica

La membrana está prrrevestida con anti-C.diff. Anticuerpo Toxina A en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-Toxina A de C.diff. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-toxina A de C.diff en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Para la prueba de C. difficile Toxina B-específica

La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-Toxina B de C.diff en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-toxina B de C.diff. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-C.diff Toxina B en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de las tres tiras de prueba, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-Clostridium difficile Toxina A y anti-Clostridium difficile Toxina B y anticuerpos anti-Clostridium difficile Toxina A y anti-Clostridium difficile Toxina B recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No utilizar 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 los kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos 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 ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como viene empacado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impreso en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA】

Las muestras de heces se deben analizar tan pronto como sea posible después de la recolección. Si es necesario, la muestra original de heces se puede almacenar a 2-8 °C durante 3 días o -20 °C durante períodos de tiempo más largos; la muestra extraída en buffer se puede almacenar a -2 °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

- Casetes de prueba
- Cuentagotas
- Ficha técnica
- Tubo de recogida de muestras con buffer

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedor de heces
- Timer
- Centrifugador

【PROCEDIMIENTO】

Antes de realizar la prueba, el espécimen, el buffer de recolección de heces y/o el control deben alcanzar temperatura ambiente (15-30 °C) hasta el momento de realizar el ensayo

1. Pararecolectarmuestrasfecales:

Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener suficientes antígenos (si están presentes). Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8 °C si no se prueba dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.

2. Paraprocasar muestras fecales:

- Para **Muestras Sólidas**:

Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego al **azar clave el aplicador dentro de**

la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para coleccionar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No sacuda la muestra fecal.

- Para **Muestras Líquidas**:

Sostenga el aplicador verticalmente, aspire la muestra fecal y luego transfiera 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el buffer de extracción.

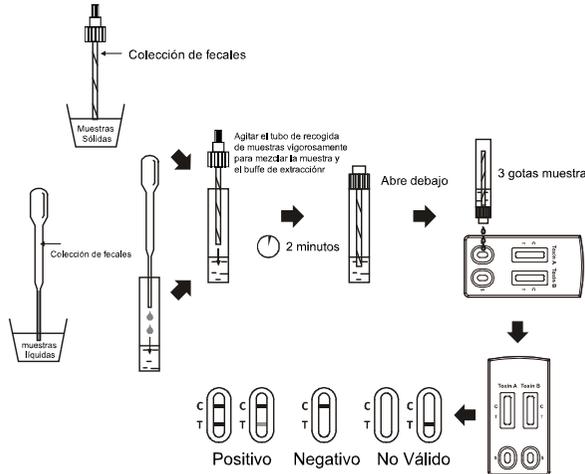
Ajuste la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego **agite vigorosamente el tubo** de recogida de muestras para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo de recolección para la reacción durante 2 minutos.

3. Deje que la bolsase equilibre a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

4. Sostenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y **rompa la punta** del tubo de recogida de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y **transfiera 3 gotas completas** de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL) a cada pozo de muestra del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

5. Lea los resultados a los **10 minutos** después de dispensar la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial del buffer de extracción. Recoja 120 µL de sobrenadante, dispense en el pozo de la muestra (S). Inicie el cronometrar y continúe desde el paso 5 hacia adelante de estas instrucciones.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

Los resultados de la prueba aparecen en tres ventanas de prueba diferentes respectivamente para Toxina A o Toxina B. Los criterios de interpretación son los mismos para la positividad o la negatividad para antígenos específicos bajo pruebas según la indicación de la ventana de prueba respectiva. Los resultados deben interpretarse de la siguiente manera.

POSITIVO: *Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos de Clostridium difficile presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) es un control procedimental interno positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no son proporcionados con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete es solo para uso de diagnóstico in vitro.
2. La prueba es cualitativa y no uede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación clínica y otros resultados de la prueba deben tenerse en cuenta para establecer el diagnóstico.
3. Una prueba positiva no excluye la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes.

【VALORES PREVISTOS】

En las muestras fecales de un individuo sano, la prueba de Clostridium difficile debería dar un resultado negativo para cualquiera de los antígenos probados. El Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre dos sistemas es y 96.0% para C.diff Toxina A y 94.7% para C.diff Toxina B.

【CARACTERÍSTICAS DE LA PRUEBA】

Límite de Detección

Los valores límite de detección de el Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete fue 2 ng/mL para Toxina A y 7 ng/mL para Toxina B.

Sensibilidad – Especificidad

Resultados de Clostridium difficile Toxina A

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Positivo	Negativo		
Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete (Heces)	Positivo	115	5	120
	Negativo	7	173	180
Resultados Totales	122	178	300	

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI:*88.5%-97.7%)

Especificación Relativa: 97.2% (95%CI:*93.6%-99.1%)

Exactitud Relativa: 96.0% (95%CI:*93.1%-97.9%)

Resultados de Clostridium difficile Toxina B

Método	Otra Prueba Rápida		Resultados Totales	
	Positivo	Negativo		
Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete (Heces)	Positivo	112	6	112
	Negativo	10	172	188
Resultados Totales	122	178	300	

Sensibilidad Relativa: 91.8% (95%CI:*85.4%-96.0%)

Especificación Relativa: 96.6% (95%CI:*92.8%-98.8%)

Exactitud Relativa: 94.7% (95%CI:*91.5%-96.9%)

Repetibilidad y la Reproducibilidad

Para verificar la precisión dentro del lote (repetibilidad), las mismas muestras positivas y una solución de buffer se procesaron 3 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 (reproducibilidad), algunas muestras (positivas y buffer) se procesaron en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados fueron confirmados como se esperaba.

Reactividad Cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada de el Combo Prueba Rápida Clostridium difficile Toxina A+Toxina B en Casete (Heces). No hay reactividad cruzada contra los patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes como los siguientes:

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

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas de Clostridium difficile Toxina A+Toxina B.

Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL
Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Glucosa: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albúmina: 2000 mg/dL

【BIBLIOGRAFIA】

1. 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
2. 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 suppl6, p. 2-18, Oct. 2006
3. Leyerly D.M., H.C. Krivan and D.T.Wilkins: Clostridium difficile: its disease and toxins. Clinical Microbiology Reviews, p. 1-18, Jan. 1988
4. 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
5. 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.
6. Willis DH. And JA Kraft: Confirmation that the latex-reactive protein of Clostridium difficile isa Glutamate Dehydrogenase. Journal of clinical microbiology, 30, p. 1363-1364, May 1992

Índice de símbolos

	Precaución		Tests per kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 °C		Numero de lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 311018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

Número: 14601145400
Fecha de revisión: 2022-10-18