

### C. difficile toxins A+B MonlabTest®



MO-10003/MO-804017 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de toxina A y toxina B de *C. difficile*

Test rápido para la detección cualitativa de toxina A y B de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas. Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

*C. difficile* toxins A+B MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de toxina A y B de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de infección por *Clostridium difficile*.

#### RESUMEN

*Clostridium difficile* es una bacteria anaeróbica Gram positiva formadora de esporas. La característica clave que permite que persista en los pacientes y el entorno físico durante largos periodos y facilita así su transmisión, que se produce vía fecal-oral, es su facilidad para la formación de esporas.

Es el principal patógeno vinculado a la diarrea asociada a antibióticos y/o colitis pseudomembranosa en pacientes hospitalizados.

La mayor parte de la flora bacteriana existente en el colon de un adulto sano es generalmente resistente a la colonización por *C. difficile*. Si la flora bacteriana se altera, la resistencia a la colonización por esta bacteria se pierde. De modo que cualquier factor asociado con la alteración de la flora intestinal normal aumenta el riesgo de infección *C. difficile*. Esto se produce después del tratamiento con antibióticos, especialmente aquellos con actividad de amplio espectro tales como penicilinas, cefalosporinas, etc.

*C. difficile* libera dos toxinas de alto peso molecular, toxina A y toxina B, ambas son las responsables de las manifestaciones clínicas de la enfermedad, que puede variar desde diarrea acuosa autolimitante no grave hasta colitis pseudomembranosa, megacolon tóxico y muerte.

#### PRINCIPIOS

*C. difficile* toxins A+B MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de toxina A y toxina B en muestras de heces humanas. En la membrana del Test A se han fijado unos anticuerpos frente a toxina A y en la membrana del Test B se han fijado unos anticuerpos frente a toxina B en la zona de la línea de test. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-toxina A en el Test A y/o con anticuerpos anti-toxina B en el Test B, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en las membranas reaccionarán con el conjugado y aparecerán unas líneas rojas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.

- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests	- Envase para la toma de muestras
- Instrucciones de uso	- Guantes desechables
- 20 Viales de muestra con diluyente	- Cronómetro

#### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 24 horas antes de usarse.

Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

#### PROCEDIMIENTO

##### Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

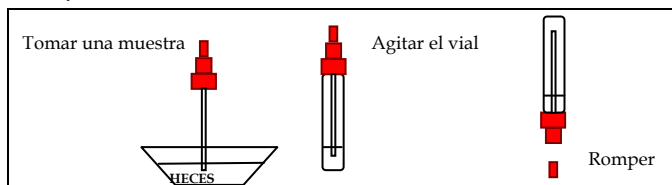
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick 2-3 veces en la muestra de heces para tomar una cantidad suficiente de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125 µL en el vial para muestra con diluyente.

##### Procedimiento (ver dibujo 2)

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Saque *C. difficile* toxins A+B MonlabTest® de su envase sellado y úselo tan pronto como sea posible.
2. Agite el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Rompa la parte de arriba del vial.
3. Use un test diferente para cada muestra. Dispense 4 gotas en el pocillo de muestra (S) del test A y dispense 4 gotas en el pocillo de muestra del Test B utilizando el mismo vial. Ponga en marcha el cronómetro.
4. Lea el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

##### Dibujo 1



##### Dibujo 2

##### Test A Procedimiento de Toxina A

4 gotas de la mezcla "muestra-diluyente"



**Test B Procedimiento de Toxina B**

4 gotas de la mezcla "muestra-diluyente"

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

**Dibujo 3**

	Negativo en toxina A y toxina B		Positivo en toxina A y Negativo en toxina B
	Positivo en toxina A y toxina B		Negativo en toxina A y positivo en toxina B

**NEGATIVO:**  
 Negativo en toxina A y toxina B: dos líneas de color **verde** se verán en la ventana, una en el Test A y otra en el test B marcada con la letra C (llamada línea de control). Ver dibujo 3.

**POSITIVO:**  
 Positivo en toxina A y negativo en toxina B: dos líneas se verán en la zona central de la ventana del Test A (una línea de test **roja** marcada con la letra T y una línea de control **verde** marcada con la letra C). Sólo aparece una línea de control **verde** en la zona central de la ventana del Test B, marcada con la letra C. Ver dibujo 3

Negativo en toxina A y positivo en toxina B: sólo aparece una línea de control **verde** en la zona central de la ventana del Test A. Dos líneas se verán en la zona central de la ventana del Test B (una línea de test **roja** marcada con la letra T y una línea de control **verde** marcada con la letra C). Ver dibujo 3.

Positivo en toxina A y toxina B: dos líneas de control **verdes** y dos líneas **rojas** aparecen en la zona central, una **verde** y una **roja** en el Test A y una **verde** y una **roja** en el Test B.

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color **verde** en uno o ambos Tests (A/B) a pesar de que aparezcan o no la línea **roja** en la zona de resultados de uno o ambos Tests (A/B). Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

**NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

La intensidad de la línea **roja** de la zona de resultados (I) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentren en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

**CONTROL DE CALIDAD**

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:  
 - La línea **verde** que aparece en las zonas de control (C). Estas líneas confirman que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

**LIMITACIONES**

1 C. difficile toxins A+B MonlabTest® indicará únicamente la presencia de toxinas A y/o B en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.

- 2 Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- 3 Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar una prueba adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por *Clostridium difficile*.
- 4 Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por *Clostridium difficile*. Situación que debe confirmar por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.

**VALORES ESPERADOS**

*Clostridium difficile* asociado a diarrea ha visto aumentada su frecuencia en los últimos años como causante de enfermedad nosocomial. La frecuencia e incidencia de *Clostridium difficile* varía ampliamente, y está influenciada por múltiples factores que incluyen brotes nosocomiales, patrones de tratamientos con antibióticos y la susceptibilidad individual de cada paciente.

**CARACTERÍSTICAS DEL TEST**

**Sensibilidad y Especificidad**  
 Se realizó una evaluación comparando resultados obtenidos utilizando C. difficile toxins A+B MonlabTest® con C. DIFF QUIK CHEK Complete®, Techlab.

C. difficile toxins A+B MonlabTest® presenta elevada especificidad y sensibilidad (>99%) para detectar las toxinas A y B comparado con los resultados de este ensayo.

**Reacciones cruzadas e interferencias**  
 Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de C. difficile toxins A+B MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles organismos y sustancias ocasionalmente presentes en las heces.

- *Campylobacter spp.*
- *E.Coli O157:H7*
- *Helicobacter pylori*
- *Listeria monocytogenes*
- *Salmonella spp.*
- *Shigella spp.*
- *Staphylococcus aureus*
- *Yersinia spp.*

**BIBLIOGRAFÍA**

- Wren, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* infection. An evaluation of tests for faecal toxin, glutamate dehydrogenase, lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory". British Journal of Biomedical Science, 66 (1), 2009.
- Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium difficile* associated diseases". Indican J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
- Clostridium difficile-associated diarrhea in adults, Susan M Poutanen, Andrew E. Simor.

**SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD**

- Fabricante
- No reutilizar
- Contiene suficiente para <n> test
- Código
- Número de lote
- Uso de diagnóstico *in vitro*
- Consultar las instrucciones de uso
- Mantener seco
- Límite de temperatura
- Fecha de caducidad