

C. difficile Ag (GDH) MonlabTest®



MO-804012 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de *Clostridium difficile* en heces

Test rápido para la detección cualitativa de glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

C. difficile Ag (GDH) MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de glutamato deshidrogenasa (GHD) 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 auto-limitante no grave hasta colitis pseudomembranosa, megacolon tóxico y muerte.

Clostridium difficile Glutamato Deshidrogenasa (GDH) es una enzima producida en grandes cantidades por cepas toxigénicas y no toxigénicas, lo que le hace ser un marcador excelente para determinar la presencia del microorganismo.

PRINCIPIOS

C. difficile Ag (GDH) MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de GDH en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos frente a GDH. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-GDH, 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 anti-GDH presentes en la membrana reaccionarán con el conjugado y aparecerá una línea roja. 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 7 días 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):

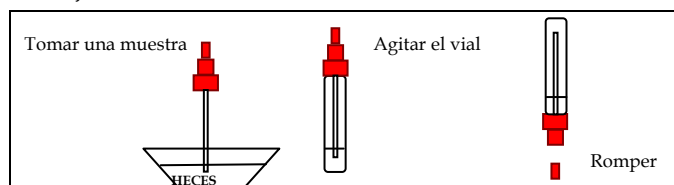
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick en la muestra de heces para tomar una cantidad suficiente de muestra (aprox. 250 mg). Cierre el vial con el tapón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 250 µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

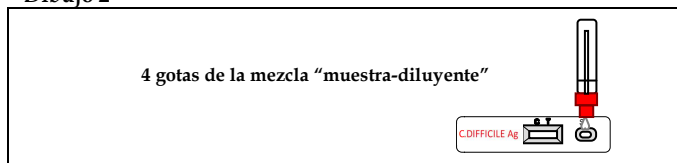
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Saque C. difficile Ag (GDH) 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). Ponga en marcha el cronómetro.
4. Lea el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1

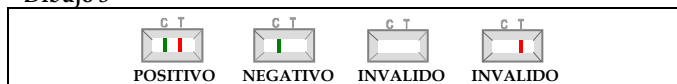


Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test C. *difficile* Ag (GDH) MonlabTest® marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. 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 *Clostridium difficile* que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de *Clostridium difficile* presente en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- 1 C. *difficile* Ag (GDH) MonlabTest® indicará únicamente la presencia de *Clostridium difficile* 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 GDH 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 Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- 4 Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de dos horas.
- 5 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.
- 6 Los resultados positivos en el test confirman la presencia de *Clostridium difficile* en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a cepas toxigénicas o no-toxigénicas de *Clostridium difficile*. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la cepa.

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 estudiaron algunas muestras de heces provenientes de pacientes con diarrea. Los resultados utilizando C. *difficile* Ag (GDH) MonlabTest® en comparación con otro test inmunocromatográfico (**IC test C. DIFF QUICK CHEK Complete TechLab**) fueron:

Sensibilidad >99%

Especificidad >99%

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de C. *difficile* Ag (GDH) MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles patógenos ocasionalmente presentes en las heces.

- | | | |
|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------|
| - <i>Campylobacter jejuni</i> | - <i>Shigella flexneri</i> | - <i>Salmonella enteritidis</i> |
| - <i>Campylobacter coli</i> | - <i>Shigella sonnei</i> | - <i>Salmonella typhimurium</i> |
| - <i>E. coli</i> O157:H7 | - <i>Shigella boydii</i> | - <i>Salmonella typhi</i> |
| - <i>Shigella dysenteriae</i> | | - <i>Salmonella paratyphi</i> |

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of *Clostridium difficile* associated diseases". Indian J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
3. *Clostridium difficile*-associated diarrhoea in adults, Susan M Poutanen, Andrew E. Simor.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

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