

C. DIFFICILE GDH TEST

Test rápido para la detección de *Clostridium difficile* GDH.

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Clostridium difficile* glutamato deshidrogenasa en muestras de heces. **Para uso profesional de diagnóstico in vitro.**

USO PREVISTO

C. DIFFICILE GDH TEST es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* en heces que se usa para el diagnóstico de personas infectadas con *Clostridium difficile*.

RESUMEN

Clostridium difficile es una bacteria anaeróbica Gram positiva formadora de esporas. La forma de resistencia de espora, le permite sobrevivir mucho tiempo, facilitando su transmisión vía fecal-oral.

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 protectora de 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 pueden 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 GDH TEST es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígeno 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.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de 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 deberá 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). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO

C. difficile GDH tests
Instrucciones de uso
Viales con diluyente para muestra

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para la toma de muestras
Guantes desechables
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 (2-4°C) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

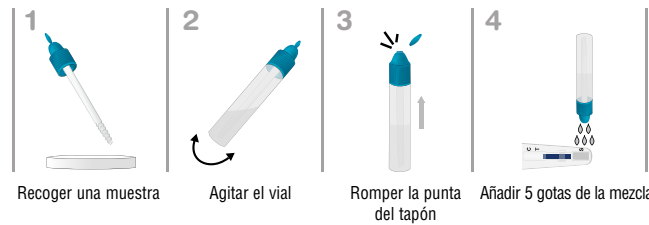
Antes de realizar la prueba, los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar las muestras de heces (ver dibujo 1):

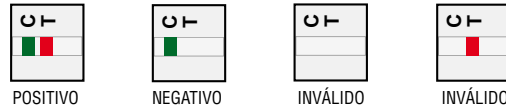
Utilice un vial con diluyente para muestras diferentes para cada prueba. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra. Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 150µL en el vial de muestra con diluyente.

- Sacar **C. DIFFICILE GDH TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
- Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
- Romper la punta del tapón.
- Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
- Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

Dibujo 1



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control, una línea verde marcada con la letra C.

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

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígeno 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.

La aparición de un fondo claro es un control interno. Si el test funciona correctamente, el fondo en la zona de resultados debe ser claro y no interferir en la capacidad de lectura de resultados.

LIMITACIONES

1. **C. DIFFICILE GDH TEST** 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.

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por *Clostridium difficile*. Situación que se 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.
- Los resultados positivos en el test confirman la presencia de *Clostridium difficile* GDH 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 GDH TEST** en comparación con otro test inmunocromatográfico fueron: 99% de sensibilidad y >99% de especificidad.

Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias de **C. DIFFICILE GDH TEST**. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles patógenos ocasionalmente presentes en las heces.

- *Campylobacter jejuni*
- *Shigella flexneri*
- *Salmonella enteritidis*
- *Campylobacter coli*
- *Shigella sonnei*
- *Salmonella typhimurium*
- *E. coli O157:H7*
- *Shigella boydii*
- *Salmonella typhi*
- *Shigella dysenteriae*
- *Salmonella paratyphi*

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". Indian J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
- Clostridium difficile* associated diarrhea in adults, Susan M Poutanen, Andrew E. Simor.

Código:	780221
Tipo de envase:	30 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

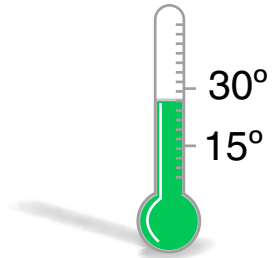


Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

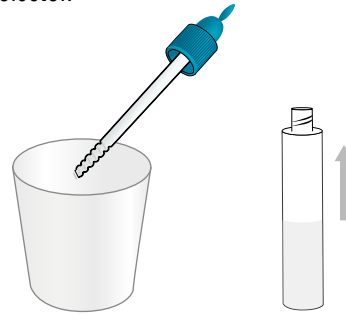
CE
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f.soria.es

CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH TEST

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

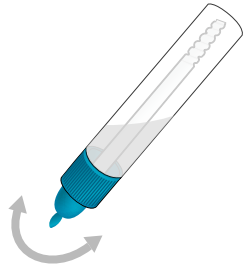


- 2** Destapar y recoger una muestra con el dispositivo recolector.

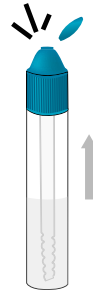


En muestras líquidas añadir 150µL

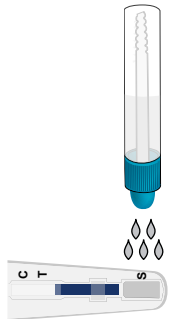
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



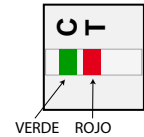
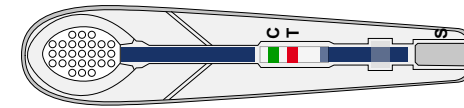
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

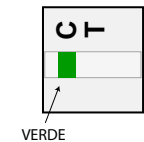
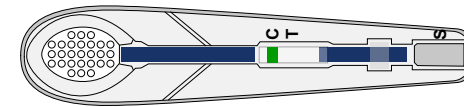


RESULTADOS

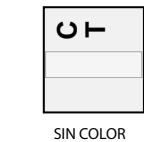
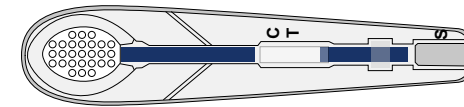
POSITIVO



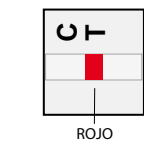
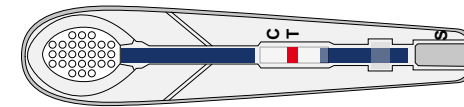
NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.