

COMBO PRUEBA RÁPIDA DE CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXINA A + TOXINA B EN CASSETTE (HECES)

Una prueba rápida in vitro para la detección de los antígenos Toxina A y Toxina B de Clostridium difficile en muestras de heces humanas

[SOLO PARA USO PROFESIONAL]
La Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos Toxina A y Toxina B de Clostridium difficile 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} Las cepas toxigénicas de Clostridium difficile causan infecciones de "diarrea leve a colitis pseudomembranosa, que potencialmente podría llevar a la muerte.⁴ La enfermedad es causada por dos toxinas producidas por cepas toxigénicas de C. difficile: Toxina A (enterotoxina que daña el tejido) y Toxina B (citotoxina). Algunas cepas producen toxinas A y B, otras producen toxina B solamente. El papel potencial de una tercera toxina (binaria) en la patogenicidad aún se debate.⁴

[PRINCIPIOS]
Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette detecta dos antígenos distintos en muestras fecales para C. difficile, a saber, Toxina A y Toxina B en dos tiras de prueba diferentes en un solo cassette de prueba, detectando simultáneamente dos antígenos específicos de Clostridium difficile.

Para la prueba de toxina A específica de C. difficile
La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-Toxina A de C. diff y anticuerpo anti-Toxina A 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 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 servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

Para la prueba de toxina B específica para C. difficile
La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-toxina B de C. diff y 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, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVO
El cassette de prueba contiene anti-Clostridium difficile Toxina A y anti-Clostridium difficile Toxina B partículas conjugadas de oro con anti-Clostridium difficile Toxina A y anti-Clostridium difficile Toxina B recubiertas 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 regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]
Almacenar como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

[LA COLECCIÓN DE MUESTRAS Y PRECAUCIONES]
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 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.

[MATERIAL]
Materiales proporcionados
• Cassette de Prueba
• Tubos de recogida de muestras con buffer
• Cuentagotas
Materiales requeridos, pero no provistos
• Contenedor de heces

[PROCEDIMIENTO]
Permita que la muestra, la muestra, el buffer de recolección de heces y/o el control se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:
1. Para recolectar muestras fecales:
Recolecte suficiente cantidad de heces (1-2mL o 1-2g) en un contenedor 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.

- Para procesar muestras fecales:
Desmenuse el tapón del tubo de recolección de muestras, luego al azar clave el aplicador dentro de la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 14 de un gusante). No seque la muestra fecal.
- Para muestras líquidas:
Desmenuse el tapón del tubo de recolección de muestras, luego al azar clave el aplicador dentro de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.

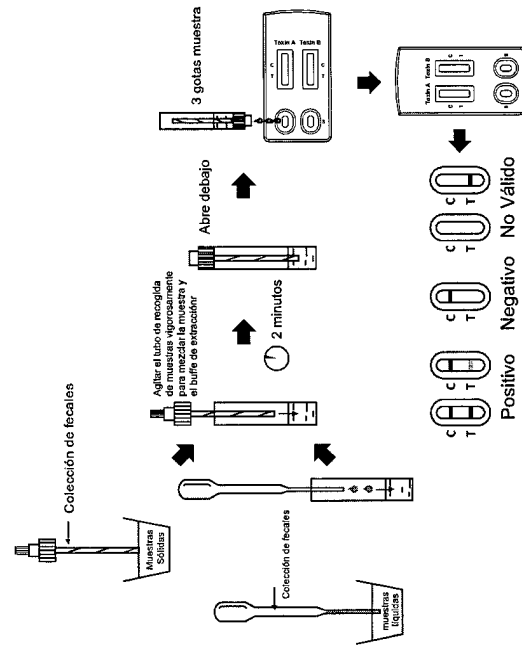
Sostenga el góloer verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 80 µL) al tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción. Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego agite vigorosamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recolección para la reacción durante 2 minutos.

Coloque la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cassette 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.

Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y desatornille la punta del tubo de recolección de muestras. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 3 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 120 µL) a la ventana de la muestra (S) del cassette de prueba y luego encienda el cronómetro. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Véa la ilustración a continuación.

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 tampón de extracción. Recoja 120µL de sobrenadante, dispense en el pozo de la muestra (S). Inicie el cronómetro y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones de uso anteriores.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]
Los resultados deben interpretarse de la siguiente manera:
POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintas. 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).
NO VÁLIDO: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) varía dependiendo de la concentración de antígeno de Clostridium difficile presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color 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 cassette 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. Confirme un volumen de muestra suficiente, una mecha adecuada y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministrarán 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

- Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette es solo para uso de diagnóstico in vitro.
- La prueba es cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. La presentación clínica y otros resultados de la prueba deben tomarse en consideración para establecer el diagnóstico.
- Una prueba positiva no excluye la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes.

VALOR ESPERADO

En las muestras fecales de un individuo sano, la prueba de Clostridium difficile debería dar un resultado negativo para cualquiera de los antígenos probados. Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette (Heces) se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre dos sistemas es 98.5% para C.diff Toxina A y Toxina B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Los valores límite de detección de Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette fueron 2 ng/ml para Toxina A y 1 ng/ml para Toxina B.

Resultados de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B

Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette (Heces)	Otros Pruebas Rápidas		Resultado Total
	Resultados Positivo	Negativo	
Positivo	56	2	58
Negativo	1	141	142
Resultado Total	57	143	200

Sensibilidad relativa: 98.2% (95% CI: * 90.6%-99.9%)
Especificidad relativa: 98.6% (95% CI: * 95.0%-99.8%)
Exactitud relativa: 98.5% (95% CI: * 95.7%-99.7%)

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

Repetibilidad y reproducibilidad
*Intervalos de confianza

Reactividad cruzada
Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada de Combo Prueba Rápida de Clostridium difficile Toxina A + Toxina B en Cassette (Heces). No se observó reactividad cruzada con los siguientes patógenos gastrointestinales:

- Shigella dysenteriae
- Shigella flexneri
- Shigella sonnei
- Shigella sonnei
- Shigella sonnei
- Yersinia enterocolitica
- Salmoneilla enteritidis
- Salmoneilla paratyphi
- Salmoneilla typhimurium
- H pylori
- Shigella boydii
- Listeria monocitogenes

[REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS]
1. Ramadass Belamunugan, 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. Kujiper, B. Colignard and P. Tüll. *Emergence of Clostridium difficile-associated diseases in North America and Europe*, Review: Clinical Microbiology and Infectious, 12 suppl, p. 2-18 Oct, 2006
- Leverly D.M., H.C. Kivnan 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

Establecimiento elaborador:
HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO. LTD.
550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area-310018 Hangzhou PR China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 - Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires - (CP 1056ABH) - Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANNA E. INDIABURU - M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-222

Índice de símbolos	
Atención, vea las instrucciones de uso	Pruebas por kit
Para in vitro uso diagnóstico solo	Caducidad
Almacenar entre 2-30°C	Número de lote
No utilizar si el paquete está dañado	Fabricante
Representante autorizado	Representante autorizado
No reutilizar	No reutilizar
# de Catálogo	# de Catálogo
Consulte las instrucciones de uso	Consulte las instrucciones de uso

Número: 146021100
Fecha efectiva: 2019-03-25