

**FINALIDADE**

O Clostridium difficile Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido qualitativo para a detecção do Clostridium difficile GDH antígeno em amostras de fezes humanas. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

**RESUMO**

Normalmente convivem no intestino das pessoas uma grande variedade de bactérias, algumas inofensivas e outras potencialmente patogênicas. Certa parte delas é inclusive necessária para o correto funcionamento intestinal. Em condições usuais, as bactérias "boas" predominam sobre as "más" e, assim, nenhuma doença ocorre. No entanto, se uma pessoa tomar antibióticos em altas doses e por tempo longo pode acontecer um desequilíbrio nessa flora, com exacerbação dos efeitos de cepas patogênicas, entre as quais as da bactéria Clostridium difficile.

A bactéria Clostridium difficile é um bacilo que produz toxinas patogênicas que agem sobre a parede intestinal e que são responsáveis pela grande maioria dos casos de colite pseudomembranosa e de grande número dos casos de diarreias associadas aos antibióticos sem colite. Uma das principais manifestações clínicas das infecções por é uma intensa diarreia aquosa que pode chegar a quinze ou mais evacuações por dia. Febre e dores abdominais ocorrem numa certa percentagem de casos e pode preceder a diarreia. Como decorrência da diarreia ocorre uma severa desidratação. Na colite pseudomembranosa, que a bactéria causa, os sintomas tendem a ser mais importantes que na colite simples. Em geral, esses sintomas se iniciam durante o uso de antibióticos ou alguns dias depois de eles terem sido suspensos, mas em alguns casos a manifestação pode ocorrer algumas semanas depois. A colite fulminante, a eventualidade mais séria causada pela infecção pelo Clostridium difficile, se manifesta por uma sepse grave, com acidose láctica intensa e muita dor abdominal. Em alguns casos ela pode, paradoxalmente, estabelecer um ileo paralítico.

**PRINCÍPIO**

O Clostridium difficile Rapid Test é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção do Clostridium difficile GDH antígeno em amostras de fezes humanas.

Durante o ensaio, antígeno se presente na amostra, liga-se ao anticorpo revestido sobre as partículas de ouro coloidal e formam um complexo antígeno-anticorpo/ouro coloidal. Este complexo move-se sobre a membrana cromatográfica, por ação capilar para a região da linha de teste (T) em que anticorpos específicos anti-Clostridium difficile GDH estão imobilizados gerando uma linha colorida na região da linha teste (T). A presença de linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente. Caso a amostra não contenha Clostridium difficile GDH, nenhuma linha colorida será formada na região da linha teste, indicando um resultado não reagente. Uma linha colorida deverá sempre aparecer na região da linha controle (C) independente da presença ou não de Clostridium difficile GDH na amostra, indicando que o volume de amostra foi suficiente e que a absorção da membrana ocorreu.

**CUIDADOS E PRECAUÇÕES**

- Somente para uso profissional.
- Ler as instruções de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

**ARMAZENAGEM**

Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

**MATERIAIS**

- Materiais fornecidos**
- Dispositivo de teste

- Tubo coletor de amostra
- Pipeta descartável
- Instrução de uso

**Materiais necessários, mas não fornecidos**

- Coletor de amostra (fezes)
- Cronômetro

**COLETA, PREPARAÇÃO E ARMAZENAMENTO DA AMOSTRA****Coleta da amostra:**

Coletar as fezes em um coletor de amostra limpo e seco. Amostra de fezes pode ser armazenada no prazo de até 3 dias depois da coleta sob armazenamento em temperatura entre 2–8°C.

**Preparo da amostra:****Amostras sólidas**

Desenroscar a tampa do tubo coletor de amostra, em seguida introduzir o bastão, aleatoriamente, em 3 áreas diferentes da amostra de fezes e colocar aproximadamente 50mg de fezes (equivalente a ¼ de uma ervilha).

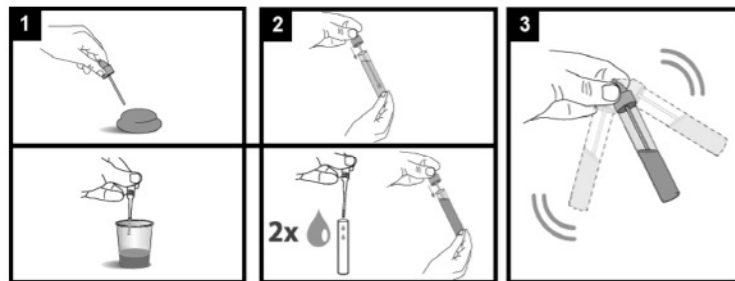
Recolocar o bastão no tubo coletor de amostra.

Agitar o tubo de coleta da amostra vigorosamente para misturar o tampão diluente e a amostra. Deixar incubar por 2 minutos em temperatura ambiente.

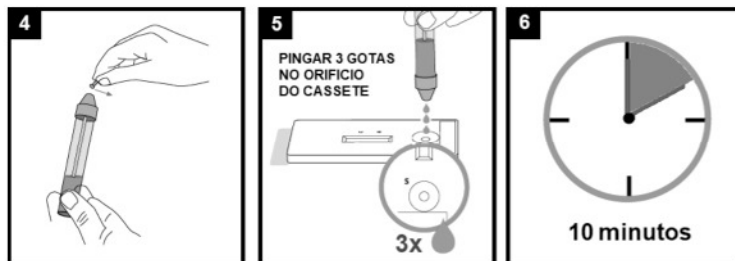
**Amostras líquidas**

Com auxílio de uma pipeta aspirar a amostra fecal e transferir 2 gotas da amostra líquida para o tubo coletor de amostra.

Agitar o tubo de coleta da amostra vigorosamente para misturar o tampão diluente e a amostra. Deixar incubar por 2 minutos em temperatura ambiente.

**PROCEDIMENTO**

1. Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente (15-30°C) antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem por até 1 hora.
3. Inverter o tubo de coleta da amostra e transferir 3 gotas da amostra extraída (aprox. 120µL) para a cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste, então começar a cronometrar. Evitar formação de bolhas de ar na amostra.
4. Interpretar o resultado em 10 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

**NÃO REAGENTE:** Apenas uma linha colorida aparece na região da linha controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha teste (T).

**REAGENTE:** Duas linhas coloridas aparecem na janela de resultados.

Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T).

**INVÁLIDO:** A linha controle (C) não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado devem ser descartados. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).

**NOTA:** Quando amostras de fezes são testadas, o fundo pode parecer um pouco amarelado devido à cor das amostras fecais. Isso é aceitável contanto que não interfira na interpretação do resultado do teste. O teste se torna inválido se o fundo escurece e não deixa clara a leitura do resultado.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região da linha controle (C) é um controle de procedimento interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, a absorção da membrana adequada e a técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit, no entanto, é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório.

### LIMITAÇÕES

O Clostridium difficile Rapid Test é para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*, e deve ser usado somente para a detecção qualitativa de Clostridium difficile GDH.

Como todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados.

Se o resultado for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outra metodologia são recomendados.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

#### Sensibilidade e especificidade

Método	Resultado	Teste comparativo		Total
		Positivo	Negativo	
Clostridium difficile Rapid Test	Positivo	78	2	80
	Negativo	1	119	120
Resultado Total		79	121	200

Sensibilidade = 98,7%

Especificidade = 98,3%

Precisão = 98,5%

### REAÇÃO CRUZADA

Não existe reação cruzada entre os seguintes organismos e o Clostridium difficile Rapid Test: *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermannii*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii* (sg1), *Legionella longbeachae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria meningitidis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (Gr B, C, F, G).

### 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. Tull: 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 is a Glutamate Dehydrogenase Journal of clinical microbiology 30, p.

### APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo Teste: 1 x 1
2. Tubo coletor de amostra: 1x1
3. Pipeta descartável: 1x1
- 4- Instrução para uso: 1

nº de testes: 10, 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90 e 100 testes

### TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

### ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de: Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: [tecnico@biocondiagnosticos.com.br](mailto:tecnico@biocondiagnosticos.com.br)

### PRODUZIDO POR

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd No 550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, 310018 Zhejiang, China

### IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: [www.biocondiagnosticos.com.br](http://www.biocondiagnosticos.com.br). Reg ANVISA: MS 80638720123.

Revisado em 11/12/2019