

MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (Teste Rápido)

Instrução de Uso REF: ICGT-C63

Um teste rápido para a detecção qualitativa de Glutamato Desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* em amostras de fezes. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Glutamato Desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* em amostras de fezes.

SUMÁRIO

Clostridia (membros do gênero Clostridium) são bactérias anaeróbicas, móveis, onipresentes na natureza e especialmente prevalente no solo. Sob o microscópio, eles aparecem como células longas e irregulares (frequentemente em formato de baqueta ou fusiformes) com uma protuberância em suas extremidades terminais. Sob a coloração de Gram, as células de *Clostridium difficile* (*C. difficile*) são Gram-positivas e mostram um crescimento ótimo em ágar sangue à temperatura do corpo humano, na ausência de oxigênio. Quando estressada, a bactéria produz esporos que são capazes de tolerar condições extremas que a bactéria ativa não consegue tolerar.

A infecção por *Clostridium difficile* está associada à antibioticoterapia de amplo espectro e é a causa mais comum de diarreia infecciosa em pacientes hospitalizados. As cepas patogênicas de *C. difficile* produzem duas exotoxinas de proteínas, toxina A e toxina B, que causam lesão e inflamação da mucosa do cólon. *C. difficile* pode se estabelecer no cólon humano; 1,2,3 e está presente em 2–5% da população adulta.

PRINCÍPIO

O teste de *Clostridium difficile* GDH (teste rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de *Clostridium difficile* nas fezes. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anti-GDH na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anti-GDH. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anti-GDH na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

O teste de Toxina A (teste rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de Toxina A de *Clostridium difficile* nas fezes. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo anti-Toxina A na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anti-Toxina A. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-Toxina A na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha do teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

O teste de Toxina B (teste rápido) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de Toxina B de *Clostridium difficile* nas fezes. Neste teste, a membrana é pré-revestida com anticorpo anti-Toxina B na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com a partícula revestida com anti-Toxina B. A mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar, para reagir com o anticorpo anti-Toxina B na membrana e gerar uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região da linha do teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle, indicando que houve absorção apropriada através da membrana para a realização do teste.

REAGENTES

O teste contém partículas conjugadas de anti-GDH, anti-GDH revestido na membrana; partículas conjugadas de anti-Toxina A anticorpo anti-Toxina A revestido na membrana; partículas conjugadas de anti-Toxina B, anticorpo anti-Toxina B revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Manusear todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.
- Não use se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE.** Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

As amostras devem ser testadas o mais rápido possível após a coleta. Se necessário, elas podem ser armazenadas entre 2-8°C por 1 semana ou a -20°C por período mais prolongado. Certifique-se de que as amostras não sejam tratadas com soluções que contenham formaldeído ou seus derivados.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivo de teste
- Conta Gotas

- Tubo de coleta de amostra com tampão de extração

- Instrução de uso

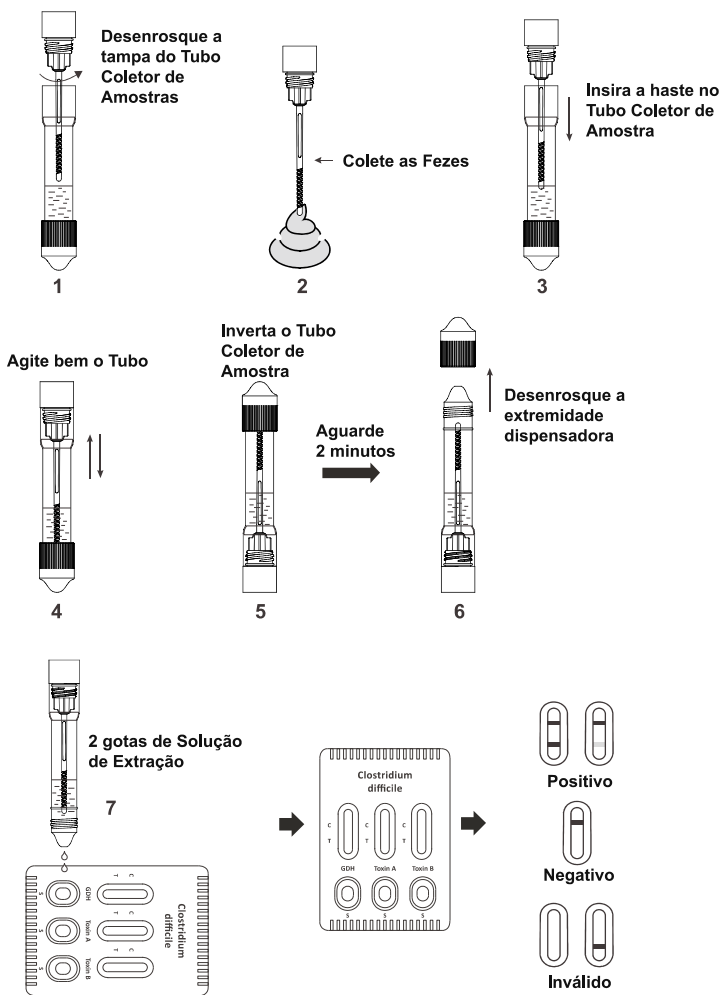
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes para coleta da amostra
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, reagentes, as amostras e os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- PARA COLETAR AMOSTRAS FECAIS:**
Colete quantidade suficiente de fezes (1-2mL ou 1-2g) em um recipiente para coleta limpo e seco para obter uma quantidade suficiente de partículas de fezes. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado dentro de 6 horas após a coleta. As amostras coletadas podem ser armazenadas por 3 dias à temperatura de 2-8°C se não for analisada dentro de 6 horas. Para armazenamento por longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- PARA PROCESSAR AMOSTRAS FECAIS:**
Abra a tampa do tubo de coleta de amostra, depois aleatoriamente insira, por meio de perfurações, o aplicador de coleta de amostra na amostra de fezes em pelo menos 3 locais diferentes para coletar aproximadamente 50mg de fezes (equivalente a 1/4 de uma ervilha). Não escave a amostra de fezes.
- Deixe a embalagem em temperatura ambiente antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o o mais rapidamente possível.
- Coloque o dispositivo em uma superfície limpa e nivelada. Segure o tubo de coleta de amostra para cima e desenrosque a ponta do tubo de coleta da amostra. Inverta o tubo de coleta da amostra e transfira 2 gotas cheias da amostra coletada (aproximadamente 80µL) para o orifício de amostra (S) do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar no orifício da amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia o resultado em 10 minutos; não interprete o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: :* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na região da linha de teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar dependendo da concentração de Glutamato Desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor na região da linha de teste deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na linha de teste (T). Um resultado negativo indica que GDH, Toxina A e/ou Toxina B de *Clostridium difficile* não estão presentes na amostra, ou estão presentes em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de controle C confirma que o dispositivo de teste está validado.

As normas de controle não são fornecidas com esse kit; entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam testados como boa prática laboratorial a fim de confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de Glutamato Desidrogenase (GDH) e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* apenas em amostras de fezes humanas. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de GDH e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (teste rápido) somente indicará a presença de GDH e Toxinas A e B de *Clostridium difficile* na amostra. Os resultados dos testes não devem ser usados como o único critério para que *Clostridium difficile* seja o agente etiológico para a diarreia.
- Como em todos os testes diagnósticos, os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por *Clostridium difficile*.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1) Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (teste rápido) foi comparado com outra marca de teste rápido líder de mercado, utilizando amostras clínicas.

Para *Clostridium difficile* GDH:

Método	Outros Testes Rápidos			
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados Totais
	MedTeste <i>Clostridium difficile</i> GDH (teste rápido)	Positivo	91	1
	Negativo	0	226	226
Resultados Totais		91	227	318

Sensibilidade Relativa: 91/91 > 99,99% (95%CI: 96,76% ~ 100,00%)

Especificidade Relativa: 226/227 = 99,56% (95%CI: 97,57% ~ 99,99%)

Acurácia: (91+226)/(91+226+1) = 99,69% (95%CI: 98,26% ~ 99,99%)

* Intervalo de Confiança

Para Toxina A

Método	Outros Testes Rápidos			
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados Totais
	MedTeste Toxina A (teste rápido)	Positivo	34	1
	Negativo	0	48	48
Resultados Totais		34	49	83

Sensibilidade Relativa: 34/34 > 99,99% (95%CI: 91,57% - 99,92%)

Especificidade Relativa: 48/49 = 97,96% (95%CI: 89,14% ~ 99,94%)

Acurácia: (34+48)/(35+48+1) = 98,80% (95%CI: 93,47% - 99,97%)

*Intervalo de Confiança

Para Toxina B

Método	Outros Testes Rápidos			
	Resultados	Positivo	Negativo	Resultados Totais
	MedTeste Toxina B (teste rápido)	Positivo	52	0
	Negativo	2	40	42
Resultados Totais		54	40	94

Sensibilidade Relativa: :52/54= 96,30% (95%CI: 87,25% - 99,54%)

Especificidade Relativa: 40/40 > 99,99% (95%CI:92,78% - 100%)

Acurácia: (52+40)/(52+2+40) =97,87%(95%CI:92,52% - 99,74%)

*Intervalo de Confiança

2) Acurácia

Para verificar a precisão intra-lote, as mesmas amostras positivas e uma solução tampão foram processadas 15 vezes em kits do mesmo lote de produção nas mesmas condições experimentais. Todos os resultados observados foram confirmados conforme o esperado.

Para verificar a precisão entre lotes, algumas amostras (positivas e tampão) foram processadas em kits de três lotes de produção diferentes. Todos os resultados foram confirmados, conforme esperado.

3) Reatividade Cruzada

A reatividade cruzada com os seguintes organismos foi avaliada e todos tiveram resultados negativos ao serem testados pelo MedTeste *Clostridium difficile* GDH + Toxinas A+B (teste rápido):

Campylobacter coli, *Campylobacter jejuni*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli*, *Escherichia hermanii*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii* (sg1), *Legionella lonbeachae*, *Legionella pneumophila* (sg1), *Moraxella catarrhalis*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium intracellulare*, *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycoplasma hominis*, *Neisseria meningitidis* (sg B & C), *Neisseria sicca*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia marcescens*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* (Gr B, C, F, G), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Ureaplasma urealyticum*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahemolyticus*, *Yersinia enterocolitica* (tipos 1, 3, 9).

REFERÊNCIAS

1. Ciarán P. Kelly, MD e J. Thomas LaMont, MD Infecção por *Clostridium difficile*, Revisão Anual de Medicina, 49,1998.
2. Ramadass Balamurugan, V. Balaji e Balakrishnan S. Ramakrishna: Estimativa do transporte fecal de *Clostridium difficile* em pacientes com colite ulcerosa usando reação em cadeia da polimerase em tempo real, *Jornal Indiano de Pesquisa Médica*, p.472-477, maio de 2008.
3. E. J. Kuijper, B. Coignard e P. Tüll.: Emergência de doenças associadas ao *Clostridium difficile* na América do Norte e Europa, *Revisão Clínica em Microbiologia e Infecções* 12 supl 6, p. 2-18, outubro de 2006.
4. Ramsey L. et al: Fulminant *Clostridium difficile*: uma subvalorizada e crescente causa de morte e complicações, *Anais da Cirurgia* 235 (3) p. 363-372: março de 2002.
5. Wren MW., Kinson R., Sivapalan M., Shemko M., Shetty NR .: Detecção de infecção por *Clostridium difficile*: um algoritmo de diagnóstico laboratorial sugerido, *Jornal Britânico de Ciências Biomédicas*, 66 (4) p. 175-179, 2009.
6. Shetty N., Wren MW., Coen PG .: O papel da glutamato desidrogenase para a detecção de *Clostridium difficile* em amostras fecais: uma meta-análise, *Jornal de Infecções Hospitalares*, 77 (1), p.1-6, Jan.2001.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310076

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único. CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C. TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C. PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393



Manufacturer

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5414800

Data de emissão: 25/10/2021