

NADAL[®] C. difficile Toxins A&B Test (test cassette)

REF 582008



DE	Gebrauchsanweisung	2
EN	Instruction for use	5
FR	Instructions d'utilisation	7
ES	Instrucciones de uso	10
IT	Istruzioni per l'uso	13

PL	Sposób użycia	15
	Symbols	20
	Our Teams	20



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Klevve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Uso previsto

El test NADAL® *Clostridium difficile* Toxinas A y B es una prueba de diagnóstico rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de la toxina A y la toxina B del *Clostridium difficile* en heces humanas para ayudar en el diagnóstico de una infección por *Clostridium difficile*.

2. Introducción y significado clínico

Clostridium difficile (*C. difficile*) es una bacteria anaeróbica, Gram positiva y formadora de esporas. Estas características son las que le permiten persistir en pacientes y entornos físicos durante largos períodos de tiempo facilitando, así, su transmisión por la capacidad de *C. difficile* para formar esporas. Esta bacteria se transmite por la vía fecal-oral.

Clostridium difficile es el principal patógeno relacionado con la diarrea asociada a los antibióticos y/o colitis pseudomembranosa en pacientes hospitalizados.

La flora bacteriana de un colon adulto sano es generalmente resistente a la colonización de *C. difficile*. Sin embargo, si la flora colónica normal se ve alterada, se pierde la resistencia a la colonización. Por lo tanto, cualquier factor asociado con la alteración de la flora entérica normal, aumenta el riesgo de colonización de *C. difficile*. Por ejemplo, después de la exposición a los antibióticos, especialmente aquellos con actividad de amplio espectro tales como penicilinas, cefalosporinas y clindamicina. Tras esta colonización, *C. difficile* puede liberar dos toxinas de alto peso molecular, la toxina A y la toxina B, siendo ambas las responsables de las manifestaciones clínicas de la enfermedad, que puede ser desde una diarrea acuosa auto limitante no grave, una colitis pseudomembranosa, megacolon tóxico hasta llegar a causar la muerte.

3. Principio del test

El test NADAL® *Clostridium difficile* Toxinas A y B es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de Toxina A y Toxina B de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas. En la zona de las líneas del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Toxina A y frente a Toxina B. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Toxina A y anti-Toxina B, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas. Siempre debe aparecer una línea verde en el área de control (C), ya que sirve como indicador de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo de la muestra ha sido el adecuado y que la reacción producida en la membrana ha sido la correcta.

4. Reactivos y materiales provistos

- 10 test NADAL® *Clostridium difficile* Toxinas A y B en formato cassette.
- 10 viales de recogida de muestra con búfer.
- 1 instrucciones de uso.

5. Otros materiales necesarios

- Envase para la recogida de muestra.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

6. Almacenamiento y conservación

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El dispositivo de prueba debe permanecer sellado dentro de su envoltorio hasta el momento de su uso.
- No utilice el test si el envoltorio del mismo se encuentra dañado.
- Realice el análisis de acuerdo con las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)*.
- Use ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan muestras.
- No coma, beba o fume en el área de manipulación de las muestras y los reactivos.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente infecciosas y deben manipularse como si se trataran de agentes infecciosos.
- Deseche los dispositivos usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado.
- Realice el test durante las dos horas posteriores a la apertura de su envoltorio.

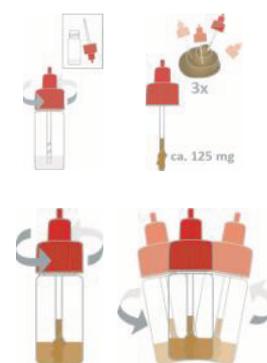
8. Toma de muestras y preparación

Tome una cantidad de muestra de heces suficiente (1-2 g o mL para muestras líquidas). Almacene las muestras en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Estas pueden conservarse refrigeradas (2-8°C) durante un máximo de 24 horas. Para una conservación más larga deberán congelarse a -20°C. En este caso debe descongelar la muestra y llevarla a temperatura ambiente antes de realizar el test.

9. Procedimiento del test

Para procesar las muestras de heces:

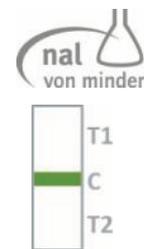
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick tres veces en la muestra de heces para tomar una cantidad suficiente de muestra (aprox. 125 mg). Cierre el vial con el tapón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas utilice una pipeta y añada 125 µL en el vial para muestra con diluyente.



Procedimiento:

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

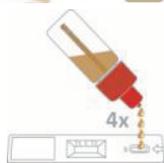
1. Saque el casete NADAL® *Clostridium difficile* Toxinas A y B de su envase sellado y úselo tan pronto como sea posible.



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 exactamente 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.



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.

10. Interpretación de resultados

POSITIVO:

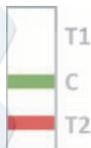
TOXINA A positivo:

Aparecen dos líneas en la zona central de la ventana, una roja de resultado junto a T1 y una verde de control junto a la letra C.



TOXINA B positivo:

Aparecen dos líneas en la zona central de la ventana, una roja de resultado junto a T2 y otra verde de control junto a la letra C.



TOXINA A/B positivo:

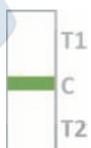
Aparecen tres líneas en la zona central de la ventana, dos rojas junto a T1 y T2, y una verde de control junto a la letra C.



La intensidad del color rojo de las líneas de test (T1 y T2) variará dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra. Sin embargo, con esta prueba cualitativa no se puede determinar un valor cuantitativo ni la tasa de aumento de antígenos.

Negativo:

Solo aparece una línea de color verde en la zona de control junto a la letra C (llamada línea de control).



No válido:

No aparece 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.

11. Control de calidad

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

12. Limitaciones

- El NADAL® Clostridium difficile Toxinas A y B indicará únicamente la presencia de Clostridium difficile en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para la detección de antígenos de Toxina A y/o Toxina B en muestras de heces. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos.
- 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.
- El test debe ser utilizado antes de las dos horas siguientes a su apertura.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que el contenido de Toxinas A y/o B en la muestra de heces sea muy bajo, por lo que se debería repetir la prueba con la muestra previamente sometida a enriquecimiento.
- Esta prueba proporciona un presunto diagnóstico de infección por NADAL® Clostridium difficile Toxinas A y B, que debe confirmar 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.

13. Valores esperados

Clostridium difficile está asociado con el 95-100% de los casos de colitis pseudomembranosa, con el 60-75% de los casos de colitis asociada a uso de antibióticos y con el 35% de los casos de diarrea asociada al uso de antibióticos.

14. Características del test

Sensibilidad y especificidad

Se estudiaron algunas muestras de heces provenientes de pacientes con diarrea. Los resultados utilizando el test NADAL® Clostridium difficile Toxinas A y B en comparación con otro test inmunocromatográfico fueron:

Sensibilidad >99%

Especificidad >99%

Reacciones cruzadas e interferencias:

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas y las interferencias del test NADAL® Clostridium difficile Toxinas A y B. No existen reacciones cruzadas con ninguno de los posibles microorganismos ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Campylobacter spp.</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella spp.</i>
<i>E.Coli O157:H7</i>	<i>Shigella spp.</i>	<i>Yersinia spp.</i>
<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphilococcus aureus</i>	<i>Yersinia enterolitica</i>

15. Referencias

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". Indican J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
 3. Poutanen, S. M. et al. "Clostridium difficile-associated diarrhoea in adults", CMAJ, 171(1) July 2004, pp. 51-58.

Rev. 2, 2014.10.24 IA



Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limitación de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour pour "n" tests	Válido para para <n> ensayos	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Denmark:

Tel: +31 703075 603
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com

Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1

Distribuido por



958 412 886



629 636 705



<http://www.cromakit.es/>

Calle Tucumán 8 Nave B, 18200 Maracena (Granada)



Firmas Representadas

