

Test de diagnostic rapide Clostridium Difficile toxines A/B, réf. 101HKA



Description

- Le test NADAL® C. difficile Toxin A/B est un test rapide par immunochromatographie pour la détection qualitative des antigènes des toxines C. difficile A&B dans les selles humaines. Il permet une aide au diagnostic d'une infection par Clostridium difficile.
- Clostridium difficile est un bacille gram positif anaérobie et sporulé. La capacité de C.difficile à former des spores lui permet de persister chez les patients et dans l'environnement physique pendant de longues périodes et ainsi de faciliter sa transmission. C. difficile se transmet par contact féco-oral.
- Clostridium difficile est l'agent pathogène principal lié à la diarrhée associée aux antibiotiques et/ou à la colite pseudomembraneuse chez les patients hospitalisés.
- La flore bactérienne du côlon chez un adulte en bonne santé est généralement résistante à la colonisation par C. difficile. Toutefois, si la flore normale du côlon est altérée, l'organisme n'est plus résistant à la colonisation. Ainsi, tout facteur lié à une altération de la flore normale entérique augmente le risque de colonisation par C. difficile après une exposition aux antibiotiques, en particulier ceux tels que les pénicillines, les céphalosporines et la clindamycine.
- C. difficile peut libérer deux toxines à haut poids moléculaire, la toxine A et la toxine B, responsables de manifestations cliniques allant de la diarrhée légère à une colite pseudomembraneuse fulminante, un mégacôlon toxique et la mort.
- Le test NADAL® C. difficile Toxin A/B est un test immunologique qualitatif pour la détection des antigènes C. difficile toxine A et C. difficile toxine B dans les selles humaines. La membrane du test est recouverte d'anticorps dirigés contre les antigènes C. difficile toxine A et C. difficile toxine B au niveau de leur zone de test respective. Lors du test, l'échantillon réagit avec les conjugués colorés - anticorps anti-toxine A et anti-toxine B présents sur la membrane. Ils migrent ensemble le long de la membrane par capillarité, jusqu'à la zone de test.
- En cas de résultat positif, les anticorps spécifiques présents sur la membrane vont réagir avec le conjugué et générer une ou deux lignes colorées rouges dans la zone de test. Une ligne colorée verte doit toujours apparaître dans la zone de contrôle. Elle permet un contrôle interne des réactifs en vérifiant qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que la migration s'est correctement déroulée le long de la membrane.

Caractéristiques techniques

- **Réactifs et matériel fourni :** - 10 Cassettes NADAL® C. difficile Toxin A/B ;
- 10 Tubes collecteurs avec solution d'extraction ;
- 1 Mode d'emploi.
- **Matériel supplémentaire nécessaire :** - Chronomètre ;
- Gants jetables ;
- Récipient de recueil pour l'échantillon.
- **Péremption et conservation des réactifs :** conserver le kit dans son emballage à température ambiante ou en milieu réfrigéré (de 2 à 30°C). Le test reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Conserver le test dans son sachet individuel jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

Précautions et mesures de sécurité

- Réservé au diagnostic in-vitro professionnel.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Suivre les bonnes pratiques de laboratoire.
- Porter des vêtements de protection tels que blouse de laboratoire, lunettes et des gants jetables.
- Ne pas manger, ni boire, ni fumer dans la zone de manipulation des tests.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés avec les memes précaution qu'un agent infectieux.
- Le test doit être jeté dans un conteneur adapté après la manipulation.
- Le test doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture de son sachet individuel.

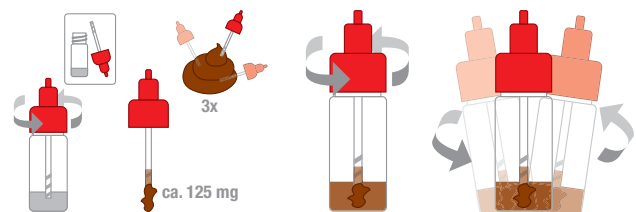
Recueil et conservation des échantillons

- Recueillir une quantité suffisante de matières fécales (1-2g ou 1-2 ml en cas d'échantillons liquides).
- L'échantillon de selles doit être recueilli dans un récipient propre et sec (sans conservateurs ou milieux de transport).
- L'échantillon peut être conservé en milieu réfrigéré (de 2 à 8°C) pendant 24 à 48 heures avant le test.
- Pour une conservation plus longue, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Dans ce cas, l'échantillon doit être totalement décongelé et ramené à température ambiante avant le test.

Exécution du test

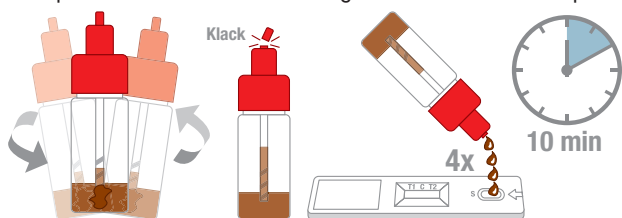
Prélèvement de l'échantillon de selles :

- Utiliser un tube collecteur différent pour chaque échantillon.
- Dévisser le bouchon et planter le pic collecteur à 3 endroits différents dans les selles afin de recueillir une petite quantité de matière fécale (environ 125 mg).
- Refermer le tube collecteur contenant l'échantillon et la solution d'extraction.
- Mélanger et homogénéiser afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon.
- Pour les échantillons liquides, pipeter environ 125 µl d'échantillon à l'aide d'une pipette et l'ajouter dans le tube collecteur.



Procédure

- Amener le test, l'échantillon de selles et le tube collecteur avec la solution d'extraction à température ambiante (de 15 à 30°C) avant le test.
- Ne pas sortir le test de son emballage individuel avant d'être prêt à effectuer le test.



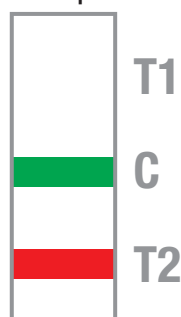
- Retirer le test NADAL® C. difficile Toxin A/B de son sachet individuel et l'utiliser dès que possible.
- Agiter le tube collecteur pour assurer la bonne dispersion de l'échantillon.
- Casser l'embout du tube.
- Utiliser un test différent pour chaque échantillon.
- Déposer 4 gouttes d'échantillon dans le puits de dépôt (S).
- Lancer le chronomètre et interpréter le résultat après 10 minutes.

Interprétation des résultats

Toxine A positive :



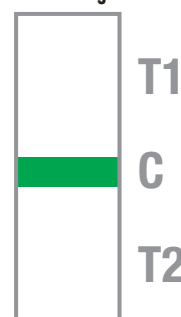
Toxine B positive



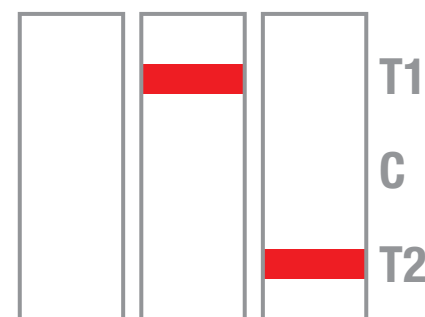
Toxine A et B positives :



Résultat négatif :



Résultat non valide :



- **Toxine A positive** : en plus de la ligne verte apparue dans la zone de contrôle (C), une ligne colorée rouge apparaît dans la zone de test (T1).
- **Toxine B positive** : en plus de la ligne verte apparue dans la zone de contrôle (C), une ligne colorée rouge apparaît dans la zone de test (T2).
- **Toxines A et B positives** : en plus de la ligne verte apparue dans la zone de contrôle (C), deux lignes colorées rouges apparaissent dans les zones de test (T1 et T2).
- L'intensité des lignes de couleur rouge dans les zones de test (T1 et T2) peut varier en fonction de la concentration en antigène de l'échantillon. Cependant, ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de l'antigène ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- **Résultat négatif** : seule une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle identifiée par la lettre (C). Aucune ligne de test n'apparaît.
- **Résultat non valide** : absence totale de la ligne de contrôle verte (C) indépendamment de l'apparition ou non de la ligne de test rouge (T). Cela indique que le test n'a pas fonctionné. Refaire un nouveau test.
- **Remarque** : un volume d'échantillon insuffisant, une erreur de manipulation ou une détérioration des réactifs sont les raisons les plus probables d'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et refaire le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter votre distributeur.

Contrôle qualité

- Le test possède une procédure de contrôle interne. Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C), cela confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la manipulation a été suivie correctement.

Limites du test

- Le test NADAL® C. difficile Toxin A/B indique uniquement la présence de parasites dans l'échantillon de selles (détection qualitative). Il doit être uniquement utilisé pour la détection des antigènes de toxines A et B dans des échantillons de matières fécales. Ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation de la concentration en antigène ne peuvent être déterminés par ce test.
- Un excès d'échantillon peut entraîner un résultat erroné (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec la solution et recommencer le test.
- Certains échantillons de selles peuvent diminuer l'intensité de la ligne de contrôle.
- Le test doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet scellé.
- Si les symptômes cliniques persistent malgré un résultat négatif, il est recommandé d'effectuer des analyses complémentaires par d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif ne peut exclure catégoriquement une infection par Clostridium difficile.
- Le test NADAL® C. difficile Toxin A/B permet un diagnostic présomptif d'infection à Clostridium difficile. L'infection doit être confirmée par un médecin après prise en compte de l'ensemble des données cliniques et de laboratoire.

Valeurs attendues











- Clostridium difficile est associé à 95-100 % des cas de colites pseudomembraneuses, à 60-75% des cas de colites des antibiotiques et à 35 % des cas de diarrhées postantibiotiques.

Performances du test

- **Sensibilité et spécificité** : Des échantillons de selles provenant de patients souffrant de diarrhée ont été étudiés. Les résultats obtenus avec le test NADAL® C. difficile Toxin A/B ont été comparés à un autre test immunologique du marché :
Sensibilité : supérieure à 99 % ;
Spécificité : supérieure à 99 %.
- **Réactivité croisée** : Une évaluation a été effectuée pour déterminer la réactivité croisée du test NADAL® C. difficile Toxin A/B. Il n'y a pas de réactivité croisée avec les micro-organismes gastro-intestinaux communs suivants, parfois présents dans les matières fécales.

Campylobacter spp.	Helicobacter pylori	Salmonella spp.
E. coli O157:H7	Shigella spp.	Yersinia spp.
Listeria monocytogenes	Staphylococcus aureus	Yersinia enterocolitica

Signification des symboles

Symbol										
Signification	Conformité aux normes européennes	Consulter la notice d'utilisation	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Limite de température	Code du lot	Ne pas réutiliser	Utiliser jusqu'au	Référence du catalogue	Fabricant	Suffisant pour «n» test