

## **ProSpect<sup>®</sup> Microplate Assays**

**ProSpect<sup>®</sup> Microplate Assays REMEL** aumentam a produtividade das retinas laboratoriais, permitindo testes simultâneos de 5 diferentes antígenos (entéricos, toxinas e vírus) com relevantes benefícios:

- Reagentes comuns para todos os kits
- Resultados em menos de duas horas
- ELISA com poucos passos
- Incubação em temperatura ambiente
- Alta sensibilidade e especificidade
- Leitura visual de fácil interpretação
- Anticorpos monoclonais: maior sensibilidade e especificidade
- Resultados não dependem de microrganismos viáveis
- Uso de pequenos volumes de amostras
- Confiança e qualidade OXOID / REMEL

**ProSpect<sup>®</sup>** maximiza a eficiência operacional, onde um técnico pode testar simultaneamente vários antígenos de uma mesma amostra.

**ProSpect<sup>®</sup>** permite o uso de reagentes comuns entre os 5 kits disponíveis.

**ProSpect<sup>®</sup>** permite resultados no mesmo dia, envolvendo apenas 5 minutos de manipulação.

Kits disponíveis:

<b>ProSpect<sup>®</sup></b> <i>C. difficile</i> Toxina A/B (96 testes)	<b>R244596</b>
<b>ProSpect<sup>®</sup></b> Giardia (96 testes)	R2458096
<b>ProSpect<sup>®</sup></b> <i>Entamoeba histolytica</i> (96 testes)	R2456096
<b>ProSpect<sup>®</sup></b> Cryptosporidium (96 testes)	R2454096
<b>ProSpect<sup>®</sup></b> Rotavirus (96 testes)	R24920967

## INSTRUÇÕES DE USO

### PROSPECT C. DIFFICILE TOXIN A/B

Código R244596 (96 Testes)

#### Ensaio ImunoEnzimático para detecção de antígeno Toxina A e B de *Clostridium difficile* em Microplaca

#### INTRODUÇÃO

*Clostridium difficile*, bacilo gram positivo, anaeróbico, formador de esporos, é o microrganismo mais comumente identificado como causador de doença diarreica associada a antibióticos.<sup>(1,2)</sup> A doença ocorre quando o tratamento com um antibiótico de amplo espectro suprime as bactérias da flora intestinal normal, permitindo o desenvolvimento de cepas toxigênicas oportunistas de *Clostridium difficile*. As toxinas produzidas pelo *Clostridium difficile*, designadas Toxina A e B tem efeitos potencialmente enterotóxicos e citotóxicos, respectivamente. A severidade desta doença pode variar de uma simples diarreia até a condição conhecida de uma colite pseudomembranosa (PMC), caracterizada por náusea, dor abdominal, diarreia aquosa, desidratação, febre alta e aparecimento de elevado número de placas amareladas na mucosa colo retal. Colítes fulminantes podem ser fatais se não tratadas. Surto nosocomial de doença gastrointestinal e recadas por *Clostridium difficile* podem ocorrer. Tratamento com antibióticos específicos para *Clostridium difficile* pode ajudar a resolver esta doença.

O diagnóstico é usualmente realizado pela detecção de uma ou ambas toxinas do *Clostridium difficile*.<sup>(3)</sup> A cultura celular baseada no teste da citotoxina é considerada o método referencial, mas despende muito tempo para ser realizado. Imunoensaios que detectam a Toxina A sozinha ou as Toxinas A e B juntas tornaram ferramentas correntes no diagnóstico da doença causada por *Clostridium difficile*.<sup>(4,5)</sup> A existência de variedades não toxigênicas de *Clostridium difficile* sustenta o uso de metodologias baseadas nas toxinas para o diagnóstico definitivo. Ensaio baseado na prova do ácido nucleico tem sido utilizados experimentalmente, mas podem ser complicados pelo fato de que o organismo pode estar presente de forma assintomática em 50%-30% das crianças, 20-30% dos pacientes hospitalizados e em 2-3% dos adultos saudáveis.<sup>(6,7)</sup> A significância clínica de detectar ambas toxinas A e B não é ainda totalmente compreendido. Enquanto a maioria das cepas patogênicas produz ambas toxinas, que podem atuar em sinergia, casos documentados de doenças causadas por cepas de *Clostridium difficile* somente produtoras de toxina B sugerem que é clinicamente importante testar ambas toxinas A e B.<sup>(8,9)</sup>

#### UTILIZAÇÃO

O ProSpecT Ensaio Imunoenzimático para *Clostridium difficile* Toxina A e B em Microplaca é um imunoensaio enzimático destinado à detecção das toxinas A e B de *Clostridium difficile* em amostras de fezes.

#### PRINCÍPIO DE AÇÃO DO TESTE

**PROSPECT CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOXIN A/B KIT** detecta a presença de Toxina A e Toxina B em amostras clínicas através do uso de anticorpos específicos. Microplacas são com cavidades recobertas com anticorpos monoclonais de camundongos anti toxina A e anticorpos monoclonais de coelho anti toxina B. Amostras podem ser diluídas no Diluente para Amostra ou usadas diretamente se pré diluídas em Meio de cultura Cary Blair modificado. A amostra é colocada na cavidade, permitido que as toxinas, se presentes, liguem se aos anticorpos fixados. Em seguida, lavar para remover os compostos não ligados.



Um reagente conjugado contendo anti Toxina A-HRP de cabra e anti Toxina B-HRP de coelho é adicionado em cada cavidade. O conjugado não ligado é eliminado através da lavagem das cavidades, e em seguida um substrato cromogênico é adicionado para detectar a presença da toxina ligada. Um reagente para interromper a reação é adicionado e o resultado do teste lido visualmente ou através de espectroscópio. O aparecimento de uma coloração amarela indica a presença da toxina.

Em uma reação negativa, como não existem tais antígenos na amostra ou o nível desses antígenos presentes na amostra é insuficiente para ser detectado, não ocorre a formação do complexo anticorpo-antígeno-anticorpo marcado não havendo, portanto, o desenvolvimento de qualquer coloração.

#### Descrição dos Reagentes, Preparação para o Uso e Condições de Armazenamento Recomendadas

Reagentes (fornecidos):	36 testes
<b>Microplaca</b>	<b>8 cavidades por tira</b>
Fixada com anticorpos de camundongo anti-toxina A e coelho anti-toxina B	12 tiras
<b>Conjugado Enzimático</b>	<b>1frasco</b>
Anti-toxina A de cabra e Anti-toxina B de coelho marcados com enzima peroxidase	25 ml
<b>Controle Positivo</b>	
Toxina A e Toxina B de <i>C. difficile</i> com tимерosal 0,01%	
<b>Controle Negativo</b>	
Solução tamponada com azida sódica a 0,1%	<b>1 frasco</b>
<b>Tampão para Diluição da Amostra</b>	<b>1 frasco</b>
Solução tamponada com azida sódica a 0,1%	4,0 ml
<b>Tampão para Lavagem</b>	<b>1 frasco</b>
Solução tamponada 10x concentrada com tимерosal a 0,1%	110 ml
<b>Solução de Substrato</b>	<b>1 frasco</b>
TMB em tampão	110 ml
<b>Solução Stop</b>	<b>1 frasco</b>
Ácido sulfúrico 1,0N (corrosivo)	25 ml
	<b>1 frasco</b>
	6 ml

#### Legenda dos Símbolos

REF	Número do Catálogo
IVD	Uso em diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Temperatura de Estocagem 2-8°C
LOT	Número do lote
	Validade

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

- Não utilizar reagentes cuja data de validade tenha expirado. As datas de validade estão impressas no rótulo de cada reagente. O uso de reagentes vencidos pode afetar a precisão dos resultados.
- As amostras podem conter agentes potencialmente infecciosos, devendo ser manuseadas dentro do Nível 2 de Biossegurança (acessível em [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov))
- O substrato de cor é sensível à exposição à luz. Se o reagente for exposto à luz irá desenvolver cor e deverá ser descartado.
- É possível que pessoas dialíticas ou portadoras de qualquer outra deficiência visual não possam determinar visualmente os resultados do teste, devendo utilizar um Leitor de ELISA para a interpretação dos resultados.
- O Tampão para Lavagem (0,1%) e o Controle Positivo (0,01%) contém tимерosal, o qual é classificado segundo normas da Comunidade Européia (CEE), como substância perigosa para o meio ambiente (N). Seguem frases apropriadas para Risco (R) e Segurança (S):
  - Podem causar efeitos adversos a longo prazo em ambiente aquático
  - Este material e seus recipientes devem ser descartados de maneira segura.
- A solução Stop contém 2,8% de ácido sulfúrico, o qual é classificado segundo normas da Comunidade Européia (CEE), como substância perigosa para o meio ambiente (N). Seguem frases apropriadas para Risco (R) e Segurança (S):
  - Irritante para os olhos
  - Irritante para a pele

Em caso de contato, lave os olhos imediatamente com quantidade abundante de água e procure um médico.

O Diluente da amostra e o Controle Negativo contêm 0,1% de azida sódica, a qual é classificada segundo normas da Comunidade Européia (CEE) como substância perigosa (Xn). Apropriadas frases sobre Risco (R) e Segurança (S), são encontradas na ficha de segurança deste produto, disponível com o fabricante.

#### PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Deixar que todos os reagentes atinjam temperatura ambiente (20-25°C) antes de iniciar o ensaio. Devolver os reagentes não utilizados ao refrigerador após o término do teste. Todos os reagentes com exceção do Tampão de Lavagem são fornecidos prontos para o uso. Todos os reagentes com exceção do Tampão para lavagem e Diluente de amostra são fornecidos em frascos com gotas. O Tampão para Lavagem é fornecido em uma concentração de 10x. Diluir o Concentrado de Tampão para Lavagem, acrescentando 1 parte do concentrado para 9 partes de água destilada ou deionizada. O Tampão para Lavagem diluído fica estável durante 1 mês, quando armazenado entre 2 a 8°C.

#### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO E MANUSEIO

Armazenar o kit e todos seus componentes entre 2 a 8°C. Deixar que todos os reagentes e amostras cheguem à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de iniciar o ensaio. A data de vencimento de cada kit está impressa no rótulo da embalagem. Não usar o kit depois da data de vencimento. As tiras da Microplaca não utilizadas deverão ser armazenadas no envelope de alumínio contendo dessecante para eliminar umidade. O substrato é sensível a luz e deverá ser armazenado e utilizado no frasco opaco no qual é fornecido.

#### COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

Procedimentos estabelecidos por cada laboratório de coleta e manuseio de amostras podem ser utilizados. Amostras de fezes frescas, não tratadas, devem ser armazenadas entre 2 a 8°C e testadas dentro de 48 horas. Se as amostras frescas não puderem ser testadas dentro de 48 horas, as mesmas deverão ser congeladas a -20 °C ou menos e testadas dentro de 2 meses. Evitar congelamentos e descongelamentos sucessivos, que poderão causar a degradação das toxinas. As amostras frescas diluídas no Tampão Diluente de Amostras, que acompanha o Kit podem ser armazenadas a temperatura ambiente por até 8 horas ou armazenadas sob refrigeração por até 72 horas antes de serem testadas. As amostras preservadas em Meio de Transporte Cary-Blair modificado (ou equivalente) devem ser armazenadas a temperatura ambiente por até 5 dias antes do teste. As amostras de fezes concentradas ou tratadas com 10% de formol, SAF ou PVA não são adequadas para utilização.

#### Informações Preliminares

Leia o Procedimento de Ensaio antes de iniciar o preparo das amostras.

Deixar todos os reagentes e amostras atingirem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do uso.

Adicionar todos os reagentes às cavidades do teste na mesma ordem durante todo o procedimento. Para evitar contaminação, não tocar o fluido das cavidades com os bicos dos frascos.

Cronometrar cada incubação com precisão. Começar a cronometrar depois de adicionar o reagente a última cavidade de cada microplaca a ser testada. Mudanças do procedimento estabelecido podem prejudicar o resultado do teste.

## PROCEDIMENTO

### Materiais fornecidos no kit:

Pipetas de transferência, plásticas e descartáveis(100); Pipetas graduadas em 0,1ml  
Cartão de procedimento (1)  
Instruções de uso (1)  
Tampa de Microplaca (1)

### Materiais necessários não fornecidos com o kit

Recipientes para coleta das amostras  
Tubos de ensaio (de plástico e descartável ou de vidro)  
Cronômetro  
Frasco de lavagem ou dispensador de tampão de lavagem  
Água destilada ou deionizada.

### Materiais opcionais não fornecidos:

Leitor de Microplacas (espectrofotômetro com capacidade de leitura 450/620-650 nm)  
Swabs de algodão ou rayon  
Micropipeta para volume de até 200 ul  
Vortex com adaptador de placa ou agitador  
Meio de transporte Cary Blair modificado.

### Preparo da amostra.

Amostras fecais deverão ser cuidadosamente homogeneizadas para assegurar que a mesma seja representativa. **NÃO CONCENTRAR AS AMOSTRAS ANTES DE TESTAR.**

### Fazes Sólidas:

- 1 Etiquetar um tubo para cada amostra
- 2 Adicionar 0,8 ml de Tampão Diluente de Amostra em cada tubo
- 3 Adicionar 0,2 g de amostra utilizando um bastão de madeira.
- 4 Misturar vigorosamente a amostra com o Tampão
- 5 Misturar a amostra com o tampão enchendo e esvaziando a pipeta de transferência.
- 6 Deixar a pipeta de transferência no interior dos tubos.

### Fazes líquidas ou semi-sólidas

- 1 Etiquetar um tubo para cada amostra
- 2 Adicionar 0,8 ml de Tampão Diluente de Amostra em cada tubo
- 3 Homogeneizar a amostra agitando o recipiente onde a mesma foi coletada
- 4 Pipetar 0,2 ml da amostra utilizando um pipeta de transferência (segunda marca partindo da ponta da pipeta)
- 5 Dispensar a amostra no tubo contendo o Tampão Diluente.
- 6 Misturar a amostra com o tampão enchendo e esvaziando a pipeta de transferência.
- 7 Deixar a pipeta de transferência no interior dos tubos

### Fazes no Cary Blair

- 1 Inverter o tubo de transporte várias vezes para homogeneizar a amostra
- 2 Não é necessário diluir a amostra.

### Procedimento

1. Abrir o envelope de alumínio, retirar o número suficiente de tiras de cavidades para a realização do teste e colocá-las firmemente no suporte de tiras. Reservar uma da cavidade para o Controle Positivo e outra para o Controle Negativo. Se forem utilizadas menos que 8 tiras, remover o número necessário e retornar as tiras não utilizadas para o envelope de alumínio. **SELAR NOVAMENTE O ENVELOPE A FIM DE EXCLUIR UMIDADE E, EM SEGUIDA, DEVOLVER AO REFRIGERADOR.**
2. Adicionar 4 gotas de Controle Negativo na cavidade A1
3. Adicionar 4 gotas de Controle Positivo na cavidade B1
4. Utilizar uma pipeta de transferência para adicionar 0,2ml (segunda marca partindo da ponta da pipeta) de cada amostra para uma cavidade. Nota: Colocar a ponta da pipeta de transferência dentro de cada cavidade evitando respingar amostra nas outras cavidades próximas.
5. Cobrir a placa e incubar a temperatura ambiente (20-25°C) durante 60 minutos. Iniciar a cronometragem após a adição da última amostra.
6. Venter ou aspirar os conteúdos das cavidades. Lavar completamente, enchendo cada cavidade com Tampão para Lavagem (± 350 - 375 ul/ cavidade).  
Venter ou aspirar todo o fluido das cavidades após cada lavagem.  
Lavar um total de 3 vezes. Após a última lavagem venter todo o conteúdo das cavidades e bater fortemente a microplaca invertida contra um papel toalha. Remover a maior quantidade possível de Tampão para Lavagem sem, contudo, permitir que as das cavidades sequem completamente em momento algum.
7. Acrescentar 4 gotas (200 ul) do Conjugado Enzimático em cada cavidade.
8. Incubar a microplaca à temperatura ambiente (20-25°C) durante **30 minutos.**
9. Decantar e lavar bem cada cavidade **5 vezes**, conforme realizado no passo 6.
10. Acrescentar **4 gotas** (200 ul) de Solução de Substrato a cada cavidade.
11. Cobrir e incubar a microplaca à temperatura ambiente (20-25°C) durante **10 minutos.**
12. Acrescentar **1 gota** (50 ul) da Solução Stop a cada cavidade. Agitar levemente as cavidades ou utilizar um vortex de maneira a assegurar que a coloração amarela seja uniforme. Ler as reações em até 10 minutos após a adição da Solução Stop. Ler visualmente ou em Leitor de ELISA (a 450/620-650 nm).

### CONTROLE DE QUALIDADE

Pelo menos um Controle Positivo e um Negativo deve ser incluído a cada vez que o teste for realizado. Os Controles Positivo e Negativo servem para avaliar tanto a qualidade dos reagentes quanto ao procedimento de ensaio.

A densidade óptica do Controle Negativo deverá ser < 0,080 a 450/620-650 nm e deverá ser Incolor (<1+ intensidade) quando lida visualmente. Se a cor amarela for igual 1+ ou maior no cartão de procedimento e presente na cavidade do Controle Negativo, o teste deverá ser repetido com cuidadosa atenção ao procedimento de lavagem.

A densidade óptica do Controle Positivo deverá ser > ou igual 0,500 a 450/620-650 nm e deverá ser maior ou igual do que 2+ reação quando lida visualmente. Se a cor amarela é menor que 2+ no Cartão de Procedimento está presente na cavidade do Controle Positivo contatar a assistência técnica.

## RESULTADOS

### VISUAL:

### Para a interpretação de cores, consultar o Cartão de Referência de Coloração do Ensaio.

1. Ler os resultados do teste, comparando com as cores de reação do Cartão de Referência de Coloração do Ensaio.

**Positivo:** cor amarela de intensidade de 1+, no mínimo

**Negativo:** incolor

### LEITOR DE ELISA:

1. Colocar o espectrofotômetro (leitor de microplaca) para leitura a 450/620-650 nm.

2. Fazer a leitura da densidade ótica (D.O.) para o Controle Negativo. A D.O. do Controle Negativo deve ser inferior 0,080. Se a D.O. for maior que 0,080, os resultados são inválidos e o teste deverá ser repetido com atenção cuidadosa para o procedimento de lavagem.

3. A D.O. para o Controle Positivo deverá ser igual ou maior 0,500.

5. Ler os resultados do teste:

**Positivo:** D.O. ≥ 0,080

**Negativo:** D.O. < 0,080

### Relatando os resultados:

**Positivo:** Positivo para *C. difficile* Toxina A e ou B. O teste positivo não define a presença ou ausência de doença. Os resultados deverão ser utilizados em conjunto com outros achados clínicos para estabelecer o diagnóstico.

**Negativo:** Negativo para *C. difficile* Toxina A e ou B. Infecção pode estar presente desde que a toxina presente na amostra pode estar abaixo do limite de detecção do teste.

**Nota.** Algumas cavidades são visualmente incolores, mas podem ser lidas na D O, este é um resultado inconsistente e deverá ser examinado quanto a presença de bolhas, pequenas partículas nas cavidades, ou um filme opaco no fundo da cavidade. Para remover o filme, limpar a parte inferior da cavidade e repetir a leitura do DO. Se a discrepância entre os resultados persistir, repetir o teste.

### Limitações do Ensaio

A validação dos resultados com o **Prospect Clostridium difficile Toxin AB** depende do bom desempenho dos controles do kit. Veja o item Controle da Qualidade.

O teste positivo não define a existência de doença. O teste detecta a presença da Toxina A e ou B na amostra fecal. Os resultados deverão ser positivos em combinação com outros achados clínicos para estabelecer o diagnóstico.

O resultado negativo não exclui a possibilidade da presença da Toxina A ou B e pode quando a quantidade de toxina na amostra é menor que o nível de detecção do teste.

O nível de toxina não tem sido correlacionado com a presença ou severidade da doença. Os resultados do teste deverão ser interpretados pelo médico juntamente com outros resultados laboratoriais e achados clínicos.

A coleta e processamento apropriado da amostra são essenciais para atingir a ótima performance do ensaio. Últimos resultados são obtidos a partir de amostras testadas em até 48 horas após a coleta. Veja o item Coleta de Amostra.

A característica de desempenho deste teste não foi avaliada em população pediátrica.

## VALORES EPIDEMIOLÓGICOS

Colite causada pelo *C. difficile* ocorre com maior frequência em pacientes que foram hospitalizados e é a quarta mais comum doença nosocomial encontrada em Centros de Controle e Prevenção de Doenças. *C. difficile* é responsável por 20-30% das diarreias associadas a antibióticos e mais de 90% das colites pseudomembranosas. A faixa incidência de CDAD nosocomial pode variar com a população hospitalar e é influenciada pela presença de fatores de pré disposição, como o aumento da idade dos pacientes, tipo e duração da terapia antimicrobiana, severidade da doença e tempo de permanência no hospital.

*C. difficile* é encontrado em 3-5% dos adultos saudáveis e acima de 50% das crianças e adultos jovens assintomáticos, apresentam a bactéria e suas toxinas.<sup>(15)</sup>

## CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

**Comparado com Ensaio de Toxicidade em Cultura de Tecido**

O teste foi executado por três laboratórios clínicos na América do Norte. Para todas as amostras avaliadas a **sensibilidade** do **Prospect Clostridium difficile Toxin A/B** quando comparada ao Ensaio de Toxicidade em Cultura de Tecido (CTA) foi de 90% (149/165), e a **especificidade** quando comparada ao CTA foi de 96,2% (576/599).

ProSpecT EIA	Resultados do CTA	
	+	-
	149	23
	15	576
	165	599

**90,3% Sensibilidade (149/165); 95% CI = 84,7% - 94,4%**  
**96,2% Especificidade (576/599); 95% CI = 94,3% - 97,5%**

#### Interpretação Visual do Teste

Dados de leitura visual foram coletados em dois dos três laboratórios para um total de 586 amostras. A sensibilidade quando comparada com o CTA foi 85% e a especificidade foi de 95,5%. Os resultados da leitura visual foram em 99,0% (560/566) coincidentes com os resultados obtidos pelo Leitor de ELISA.

ProSpecT EIA Resultados Visuais	Resultados do CTA	
	+	-
	85	22
	15	464
	100	486

**85,0% Sensibilidade (85/100); 95% CI = 76,5% - 91,4%**  
**95,5% Especificidade (464/486); 95% CI = 93,2% - 97,1%**

#### Desempenho comparado com outros Ensaios Imunoenzimáticos

**Prospect Clostridium difficile Toxin A/B** foi comparado com dois outros Ensaios Imunoenzimáticos disponíveis comercialmente. O desempenho Prospect Clostridium difficile Toxin A/B e dos outros produtos quanto comparados ao CTA (usando as mesmas amostras) pode ser acompanhado abaixo:

EIA	Desempenho versus CTA		
	#	Especificidade	
		%	%
<b>Prospect Ensaio Imunoenzimático 1</b>	33/40	82,5	263/268
	33/40	82,5	260/268
<b>Prospect Ensaio Imunoenzimático 2</b>	115/124	92,7	302/320
	98/124	79,0	309/320

#### Reação Cruzada

Quarenta microorganismos foram avaliados com Prospect Clostridium difficile Toxin A/B. Isolados de Bactérias e Leveduras foram testados a concentrações de > ou igual a 10<sup>8</sup> Unidades Formadoras de Colônias por ml. Isolados Virais foram testados a concentrações de 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>/ml (Tissue Culture Infectious Dose por ml). Nenhuma reação cruzada foi observada. Não houve reação cruzada para cepa de *Clostridium sordelli* (ATCC 9714) testada. Contido publicações indicam que algumas cepas de *Clostridium sordelli* podem produzir toxinas que podem apresentar reações cruzadas com anticorpos para *Clostridium difficile* Toxina A e B. Os organismos abaixo foram testados com **Prospect Clostridium difficile Toxin A/B**.

<i>Adenovirus</i> Tipo 4	<i>Aeromonas hydrophila</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Cândida albicans</i>
<i>Clostridium beijerinckii</i>	<i>Clostridium haemolyticum</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Clostridium perfringens</i> (tipo A)
<i>Clostridium septicum</i>	<i>Clostridium sporogenes</i>
<i>Clostridium tetani</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Serratia liquefaciens</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Shigella sonnei</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Yersinia enterocolitica</i>	

#### Substâncias Interferentes

As substâncias abaixo foram testadas com **Prospect Clostridium difficile Toxin A/B**: Vancomicina (12,5mg/ml), Metronidazol (12,5mg/ml), sangue, muco, gordura fecal e os seguintes medicamentos anti-diarreicos: Pepto-Bismol, Imodium A-D, Kaopectate (ingredientes ativos: subsalicilato de bismuto, loperamide HCL e Atapulgite respectivamente). Nenhuma interferência com amostras positivas ou negativas foi observada.

#### Sensibilidade Analítica

**Prospect Clostridium difficile Toxin A/B**, detecta níveis maior ou igual 0,20ng/ml de Toxina A e níveis maior ou igual 0,61ng/ml de Toxina B.

#### Reprodutibilidade

O Teste de Reprodutibilidade foi conduzido em três locais em três dias diferentes com quatro amostras cegas. Cada local testou oito cavidades para cada amostra em cada dia (n=288). As amostras incluíram uma amostra negativa e três positivas com vários níveis de reatividade. O coeficiente médio de variação intra-ensaios (CV) para as amostras foi 7,7%. O coeficiente médio de variação inter ensaios (CV) para as amostras foi 18,9%.

#### BIBLIOGRAFIA

- Bartlett, J.G. 2,000. N.Engl. J. Med. 346(5) 334-339
- Kelly, C.P. and J.T. LaMont. 1988. Ann. Rev. Med. 49: 375-390
- Wilkins, T., and D.M. Lyerty, 2003. J. Clin. Microbiol. 41: 531-534
- O'Connor D., P. Hynes, M.Cormican, E.Cullins, G. Corbette-Feeney and M. Cassidy, 2001. J. Clin. Microbiol. 39: 2846-2849.
- Turgeon, D. K., T.J. Novicki, J.Quick, L. Carlson, P. Miller, B. Ulness, A. Cent, R. Ashley, A. Larson, M.Coyle, A.P.Limaye, B.T. Cookson and T.R. Fritsche, 2003. J. Clin. Microbiol. 41: 667-670
- Gumenlock P.H., Y.J. Tang, J.B. Weiss and J. Silva Jr., 1993. J. Clin. Microbiol. 31:507-511
- Belanger, S.D., M. Boissinot, N. Clairoux, F.J. Picard and M.G.Bergeron, 2003. J. Clin. Microbiol. 41:370-374
- Limaye, A.P., D.K. Turgeon, B.T. Cookson and T.R. Fritsche, 2000. J. Clin. Microbiol. 38: 1696-1697.
- Alfa, M.J., A. Kabani, D. Lysterly, S. Moncreif, L.M. Neville, A. Al-Barrak, G.K.H. Harding, B. Dyck, K. Diekson, and J. M. Emoil, 2000. J. Clin. Microbiol. 38: 2706-2714.
- Barbut, F., V. Lalande, B. Burghoffer, H.V. Thien, E. Grimpret and J.Petit. 2002. J. Clin. Microbiol. 40: 2079-2083.
- Lysterly, D. M., L. M. Neville, D. T. Evans, J. Fill, S. Allen, W. Greene, R. Sautter, P. Hnatuck, D.J. Torpey, and R. Schwalbe. 1998. J. Clin. Microbiol. 36: 184-190.
- Nicholson, G. and M. Jones. 1999. Br. J. Biomed. Sci. 56: 204-208
- Mandell, G.L., J.E. Bennett and R. Dolin . 2000. Mandell, Douglas and Bennett's Principles and Practices of Infectious Diseases. 5<sup>th</sup>. Ed. Churchill Livingstone. New York . NY.

#### EDIÇÃO INSTRUÇÃO DE USO: DEZEMBRO/2003