

## CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOSSINE A e B

### MODALITA' DI RICHIESTA:

Pazienti interni: inserimento informatico dai reparti e modulo interno prestampato per gli ambulatoriali.

Pazienti interni urgenti: informatico dai reparti con richiesta cartacea

Pazienti esterni: tramite richiesta del medico curante o specialista, inserimento degli esami richiesti in laboratorio on-line da parte del paziente.

### PREPARAZIONE DEL PAZIENTE ALL'ESAME:

Nessuna.

### MODALITA' DI RACCOLTA DEL CAMPIONE:

Campione di feci raccolto in contenitore sterile.

### MODALITA' DI TRASPORTO DEL CAMPIONE:

Pazienti interni: da ogni stanza i campioni sono portati da un infermiere o un operatore sanitario in un contenitore adeguato in laboratorio. Vedi procedure.

Pazienti esterni punto prelievi interno: dalla sala prelievi i campioni sono portati al laboratorio in contenitori adeguati di trasporto. Vedi procedure.

Pazienti esterni punti prelievi esterni: i campioni arrivano in laboratorio mediante i fattorini della Casa di Cura. Vedi procedure.

### MODALITA' DI CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE:

Il campione di feci deve essere raccolto il prima possibile dopo la comparsa dei sintomi.

I campioni diluiti possono essere conservati tra 2° e 8° C per 2 giorni. Per periodi più lunghi i campioni non diluiti si conservano a -20°C. Evitare di congelare e scongelare i campioni più di una volta.

### FASE PRE-ANALITICA:

Il check-in viene eseguito manualmente.

Prelevare una porzione di campione di circa 3mm di diametro; aggiungere 1 mL di diluente. Vortexare per 30 secondi il campione e centrifugarlo a 3000 rpm per 5 minuti. Lasciare riposare il campione per 5 minuti.

### FASE ANALITICA:

Dispensare 4 gocce (o 100 uL) di campione sulle strisce reattive SIMPE 2A-Bdiff. Lasciare incubare a temperatura ambiente per 15 minuti e leggere i risultati.

### FASE POST-ANALITICA:

I dati ottenuti sono trascritti su apposito foglio di lavoro, validati tecnicamente poi clinicamente e quindi firmati digitalmente.

### CRITERI DI VALIDAZIONE DEL DATO ANALITICO:

Controllo positivo in ogni test reattivo.

### VALORI PANICO:

Ricerca tossina A e B: Positiva

### CARATTERISTICHE E DESCRIZIONE DEL METODO (PRECISIONE ED ACCURATEZZA):

SIMPLE 2°-Bdiff TEST è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di *Clostridium difficile* Tossina A e Tossina B nelle feci umane. Il dispositivo del test consiste in due strisce differenti per il rilevamento di *C. difficile* Tossina A e *C. difficile* Tossina B. Un coniugato anticorpo monoclonale oro colloidale colorato anti- *C. difficile* Tossina A e *C. difficile* Tossina B è collocato all'estremità sinistra della membrana. Appena il campione, dopo estrazione, scorre lungo il dispositivo assorbente il coniugato marcato si lega all'antigene della Tossina A e della Tossina B (qualora presente nel campione) formando un complesso antigene-anticorpo che si coniuga con l'anticorpo policlonale anti- Tossina A e Tossina B nella zona reattiva generando una linea rossa. In assenza di Tossina A e di Tossina B nella zona reattiva non apparirà nessuna linea. Il composto reattivo scorre lungo il dispositivo assorbente oltre la zona reattiva verso la zona di controllo. Il coniugato non bloccato si lega con il reagente nella zona di controllo generando una linea di colore rosa, dimostrando il corretto funzionamento dei reagenti.

### PRECISIONE, ACCURATEZZA E SENSIBILITA':

Vedi scheda tecnica

**INTERFERENZE:**

Non note.

**SIGNIFICATIVITA' (VARIABILITA' ANALITICA E VARIABILITA' BIOLOGICA):**

Non applicabile.

**COMPILAZIONE, TRASMISSIONE E CONSEGNA REFERTI:**

I dati trascritti nel foglio di lavoro sono inseriti manualmente nel PC gestionale.

I risultati, dopo la validazione tecnica sono controllati e validati clinicamente per poi essere firmati digitalmente dal responsabile del laboratorio e dal personale autorizzato.

Dopo la firma digitale i referti sono disponibili on line per essere visionati dai reparti se i pazienti sono interni.

Per i pazienti esterni i referti possono essere stampati su richiesta alla segreteria o sono accessibili via internet tramite l'utilizzo dell'apposito codice rilasciato al momento dell'accettazione del paziente dalla segreteria.

**PRINCIPALI CRITERI INTERPRETATIVI:**

Il *Clostridium difficile* è un batterio che vive nell'intestino umano e fa parte della flora batterica intestinale: è anche presente nell'ambiente, ad esempio nel suolo, nell'acqua e nelle feci animali. La maggior parte delle persone non ha alcun problema con il *Clostridium difficile*, tuttavia in alcuni casi, quando qualcosa sconvolge il normale equilibrio intestinale, il batterio può proliferare in modo incontrollato, iniziando a rilasciare tossine che attaccano la mucosa intestinale: si hanno così i sintomi dell'infezione da *Clostridium difficile*. Fattori di rischio possono essere l'uso di antibiotici, specie quelli ad ampio spettro (quelli cioè che sono in grado di eliminare diversi tipi di batteri), anche protratto nel tempo, interventi chirurgici a carico dell'apparato digerente, interventi all'addome che coinvolgono l'intestino, ricovero in ospedale, permanenza in un asilo, in un asilo nido o in una casa di riposo, problemi al colon, ad esempio sindrome del colon irritabile o tumore colon-retto, immunodeficienza e precedenti infezioni da *Clostridium difficile*.

**TEMPO DI ATTESA PER L'ESAME:**

Uguale o inferiore a 4 ore

28/09/2021