

Objetivos

O *Clostridioides difficile* é um bacilo anaeróbio obrigatório, gram-positivo e com esporo subterminal, que faz parte da microbiota intestinal, mas que também é implicado em doenças diarreicas severas. A bactéria produz 2 tipos de toxinas: a toxina A, que possui um efeito enterotóxico e citotóxico, e a toxina B, com uma forte atividade citotóxica. A pesquisa de toxinas nas fezes por métodos imunológicos tem baixa sensibilidade, mas é utilizada como parte do algoritmo sequencial recomendado para o diagnóstico da doença, após a aplicação de um teste de elevada sensibilidade, como o antígeno glutamato desidrogenase (GDH). O presente estudo tem como objetivo a comparação de dois métodos para a pesquisa de toxina de *C. difficile*, o método imunoensaio de fluorescência ECO F TOXINA A/B e ensaio imunoenzimático rápido de membrana TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®.

Método

Foram selecionadas 40 amostras, sendo 20 amostras negativas e 20 amostras positivas da rotina do laboratório coletadas em frasco seco e analisadas pelo método imunoenzimático rápido (TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®). As amostras foram simultaneamente testadas pelo imunoensaio fluorescente (ECO F TOXINA A/B).

O ensaio imunoenzimático rápido de membrana (TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE®) é baseado na detecção simultânea onde utiliza anticorpos específicos das toxinas A e B do de *C. difficile*. Os complexos de conjugado antígeno-anticorpo migram através de uma almofada de filtro para uma membrana onde são capturados pelos anticorpos específicos das toxinas A e B.

A análise automatizada foi realizada por imunoensaio fluorescente (ECO F TOXINA A/B) no equipamento ECO Reader F200, onde um complexo é formado na membrana como resultado da reação antígeno-anticorpo.

A intensidade da luz fluorescente produzida na membrana é verificada pelo aparelho.

Para análise dos resultados foram avaliadas a concordância geral, sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN).

Resultados e conclusões

A análise dos resultados demonstrou que os dados obtidos pelos dois métodos apresentaram boa correlação (1,00) com sensibilidade, especificidade, valor preditivo positivo (VPP) e valor preditivo negativo (VPN) de 100% (Tabela 1).

A validação de métodos automatizados, como o método por imunoensaio fluorescente (ECO F TOXINA A/B) no equipamento ECO Reader F200 é relevante para a rotina de laboratórios clínicos, pois apresenta algumas vantagens importantes, como a redução do tempo de análise e a menor variabilidade de resultado, por não requerer o controle manual do tempo e a leitura visual dos resultados, também reduzindo a subjetividade da avaliação. Ambas metodologias se mostram como alternativas adequadas para auxílio rápido no diagnóstico de *C. difficile*.

Sensibilidade do teste	100%
Especificidade do teste	100%
Sensibilidade do fabricante	96%
Especificidade do fabricante	>99,9%
Valor preditivo do teste positivo	100%
Valor preditivo do teste negativo	100%
Concordância Observada (concordância esperada $\geq 0,90$)	1,0

Tabela 1 – Resultados obtidos da comparação entre os métodos imunoensaio fluorescente e imunoenzimático rápido de membrana.

Referências bibliográficas

Bula ECO D CD Toxina A/B - FA.0059 - Edição 001/2022, aprovada em 27/04/2022.