

Clostridioides difficile (ex Clostridium)
(Detección de genes para Toxina B, Toxina binaria, y delección del gen tcdc)
PCR EN TIEMPO REAL

*Actualizado en Mayo 2023 por TM Ma Patricia Vega U.
 Revisado y Aprobado por Dra. Ana María Guzmán D.*

- Código del Examen** : 2361
- Nombres del Examen** : *Clostridioides difficile (ex Clostridium) (Detección de los genes para toxina B, Toxina binaria, y delección del gen tcdc), PCR en tiempo real.*
**Este examen NO DETECTA en forma directa las toxinas*
- Laboratorios de Procesamiento** :
- | Laboratorio | Días de Procesamiento | Plazo de Entrega de Resultados |
|---|------------------------------|--------------------------------|
| Laboratorio Hospital Clínico | Lunes a Domingo las 24 horas | 3 horas |
| Laboratorio Clínica San Carlos de Apoquindo | Lunes a Domingo las 24 horas | 3 horas |
- Preparación del Paciente** : Seguir indicaciones de instructivo a paciente IP-045
- Muestra Requerida** : Muestra de deposiciones líquidas en frasco limpio y seco.
 LAS MUESTRAS SÓLIDAS SERÁN RECHAZADAS.
- Estabilidad de la Muestra** ^{1, 4} :
- | Muestra | T° Ambiente (20 - 25 °C) | Refrigerada (2 - 8 °C) | Congelada (-20°C) |
|------------|--------------------------|------------------------|-------------------|
| Deposición | 24 horas | 5 días | 7 días |
- Condiciones de Envío al Laboratorio** : *Dentro de Santiago y en el día
 Ambiente SI/Refrigerada SI/Congelada SI
- *Desde fuera de Santiago
 Ambiente SI/refrigerada SI/ Congelada SI
- *Sólo si el tiempo de traslado cumple con la estabilidad de la muestra.
- Método Utilizado** : Amplificación de ácidos nucleicos de los genes de las toxinas B, toxina binaria y mutación del gen regulador *tcdC* de *C. difficile* por PCR en tiempo real
- Intervalos de Referencia** : Negativo
- Valor Crítico** : No definido
- Parámetros de Desempeño** : Parámetros entregados por el fabricante al comparar GeneXpert con cultivo toxigénico en 34 muestras
 Sensibilidad 100%
 Especificidad de un 93%
- Información Clínica** : La infección por *Clostridioides difficile* se asocia a cuadros de diarrea que pueden derivar en una colitis pseudomembranosa y megacolon tóxico. Dentro de los factores de riesgo asociado es el uso de antibióticos previos. Los principales

Sistema de Información de Exámenes, SINFEX

factores virulencia son la enterotoxina A y citotoxina B. La mayoría de los aislados clínicos son toxina A y B positivas sin embargo un número importante sólo presentan toxina B. Algunas cepas de *C. difficile* producen una ADP-ribosiltransferasa denominada toxina binaria o CDT. La mutación del gen regulador *tcdC* se ha asociado a mayor producción de toxinas y mayor virulencia en aislados clínicos (ribotipo 027). La identificación permite un correcto manejo desde el punto de vista de control de infecciones intrahospitalarias.

C. difficile es parte de la flora normal. Por lo tanto, el hecho de que este examen esté positivo, no implica producción activa de toxinas. Su resultado debe ser evaluado en el contexto clínico.

Referencias

- :
1. GeneXpert package insert, Cepheid
 2. Babady NE et al. Evaluation of the Cepheid *C. difficile* Epi assays for the diagnosis of *C. difficile* infection and typing of the Nap1 strain at a cancer hospital, 2010, *J Clin Microb*, 48 (12): 4519-4524.
 3. Peterson LR et al. Laboratory testing for *C. difficile* infection, light at the end of the tunnel? *Microb Infect Dis*, 2011, *Am J Clin Pathol*, 136:372-380.
 4. Mayo Medical Laboratories. Abril 2013

