

CoproStrip™ C. difficile GDH+ Tox A+ Tox B

Gyors, egy lépéses teszt a *Clostridium difficile* glutamát dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B antigének együttes kvalitatív kimutatására humán székletben.

Használati utasítás

Tesztkészlet 20 meghatározáshoz
(Katalógus szám 41220)

Csak szakszerű *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.

2-30°C-on tárolja. **Ne fagyassza le.**



Savoyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

Javasolt felhasználás: A CoproStrip GDH + Tox A + Tox B gyors kromatográfiás immun meghatározást biztosító kombinált kártya a *Clostridium difficile* glutamát dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B együttes meghatározására humán székletben, amely elősegíti a *C. difficile* fertőzés diagnosztizálását.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT:

A Gram-pozitív anaerob bacillus *Clostridium difficile* a leggyakoribb okozója az antibiotikum alkalmazás következményeként fellépő hasmenésnek és álhártyás vastagbélgyulladásnak (1). Ez a kórokozó súlyos, akár végzetes kimenetelű betegséget okozhat, ha nem diagnosztizálják és kezelik idejében. Az antibiotikum túlzott használata az elsődleges rizikófaktora a *C. difficile* fertőzésnek. A fertőzés akkor alakul ki, ha a normális bélflórát az antibiotikum kezelés kiirtja, és az egyén a toxin-termelő *C. difficile*-vel fertőződik, jellemzően a széklet-száj úton keresztül (2). A *C. difficile* fő fertőzésre képes faktora a toxin A és toxin B (3, 4). Ezek a toxinok nagy szekvenciális és funkcionális megegyezést mutatnak. A toxin A-t úgy írják le, mint szövetkárosító enterotoxint, amely vonzza a neutrofilokat és a monocitákat, a toxin B-t pedig, mint potenciális citotoxint, amely átlyukasztja a vastagbél sejtfalat (5). A legvirulensebb törzsek mindkét toxint termelik, de a toxin A negatív/ toxin B pozitív törzsek is alkalmasak ennek a betegségnek az okozására (6, 7). A *Clostridium difficile* glutamát dehidrogenáz (GDH), amelyet nagy mennyiségben termelnek a toxigén és nem-toxigén törzsek egyaránt, kiváló marker a kórokozó jelenlétét illetően. (8, 9). A direkt széklet GDH szűrés és a széklet Toxin AB teszt alkalmazása javíthatja a *Clostridium difficile* fertőzés diagnosztizálását.

A KIVITELEZÉS ELVE

A CoproStrip™ C.difficile GDH+ Tox A+ Tox B egy kvalitatív immunmeghatározás a *Clostridium difficile* glutamát-dehidrogenáz (GDH), a toxin A és a toxin B kimutatására humán széklet mintában.

A teszt A membránja a *Clostridium difficile* (GDH) antigén elleni monoklonális antitesttel van bevonva, A teszt B membránja a *Clostridium difficile* toxin A antigének elleni monoklonális antitesttel vannak bevonva és a teszt C membránja a *Clostridium difficile* toxin B antigének elleni monoklonális antitestekkel vannak bevonva. A vizsgálat során a minta reagál a vörösre festett részecskékkel, amelyek be vannak borítva anti-GDH antitestekkel a test A-ban és/vagy anti-toxin A antitestekkel a teszt B-ben és/vagy anti-toxin B antitestekkel a teszt C-ben, amelyek előzetesen rá voltak szárítva a tesztcsíkra. A keverék a kapilláris hatás következtében felfelé áramlik a membránon. A teszt A-ban pozitív eredmény esetén a membránon lévő specifikus antitest reagál a keverék konjugátummal és egy vörös csíkot fejleszt ki. A teszt B-ben pozitív eredmény esetén a membránon lévő specifikus antitest reagál a keverék konjugátummal és egy vörös csíkot fejleszt ki. A teszt C-ben pozitív eredmény esetén a membránon lévő specifikus antitest reagál a keverék konjugátummal és egy vörös csíkot fejleszt ki. A keverék tovább áramlik a membránon az immobilizált antitest helyekhez a kontroll sáv területbe. A kontroll csíkon mindig meg kell jelenni egy zöld színű sávnak, ami arra szolgál, hogy igazolja: elegendő mintamennyiség került felvitelre, megfelelő volt az áramlás, valamint a reagensekre vonatkozó belső kontrollként szolgál.

SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- CoproStrip™ C.difficile GDH+ ToxA+ Tox B eszköz
- Használati utasítás
- Mintavételi eszköz pufferrel

NEM SZÁLLÍTOTT ANYAGOK

- Mintavételi tartály
- Eldobható kesztyűk
- Stopper

FIGYELMEZTETÉS ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁG

- Csak szakszerű *in vitro* diagnosztikai használatra.
- A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.
- Ne használja a lejáratú időn túl.
- Ne használja a terméket, ha a külső védődobozt vagy az alumínium védőcsomagolást érkezéskor kinyitották vagy megsérült.
- Ne használja a tesztet, ha az alumíniumtasak belsejében nincs szárítóanyag vagy törött
- Kövesse a szokásos laboratóriumi gyakorlatot, viseljen védőruhát, ne egyen, igyon vagy dohányozzon a területen.
- Minden mintát potenciálisan veszélyes anyagnak kell tekinteni, és a fertőző anyagokkal azonos módon kell kezelni.

kezelní. Minden mintát potenciálisan veszélyesnek kell tekinteni, és a helyi vagy nemzetközi biztonsági előírásoknak megfelelően kell kezelni. Potenciálisan fertőző anyagként kezelje. Alkalmazzon megfelelő fertőzéskezelési gyakorlatokat. Ezek a gyakorlatok magukban foglalják, de nem kizárólagosan csak ezekre terjednek ki, az egyéni védőfelszerelést, például laboratóriumi köpenyt, sebészeti vagy egyéb megfelelő védőmaszkot vagy arcvédőt, eldobható kesztyűt és szemvédőt. Tegye meg a szükséges óvintézkedéseket a minták begyűjtése, szállítása, tárolása, kezelése és ártalmatlanítása során. Minden mintát helyesen és egyértelműen azonosítani kell a minták helyes nyomon követhetőségének biztosítása érdekében.

- A tesztet használat után a megfelelő, veszélyes biológiai anyagok tárolására alkalmas tartályba kell kidobni. Ezeket a tartályokat a helyi vagy nemzetközi törvényeknek és előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.
- A szennyeződési hibák elkerülése érdekében minden mintánál új tesztet használjon.
- Minden kiömlött anyagot megfelelő fertőtlenítőszerrel alaposan fel kell takarítani.
- A reagensek tartósítószer tartalmaznak (<0,1% nátrium-azid). Kerülje a bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezést. Az 1907/2006/EK rendelettel (REACH) összhangban a CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B eszköz nem tartalmaz olyan anyagokat és/vagy keverékeket, amelyek megfelelnek az 1272/2008/EK rendeletben (CLP) rendelkezésre álló veszélyességi besorolási kritériumoknak, vagy amelyek koncentrációja meghaladja az említett rendeletben a bejelentésükhöz megállapított értéket. A készülékhez nem tartozik anyagbiztonsági adatlap.
- A teszt használata előtt látható sárga vonalak jelenléte az eredményablakban (kontroll és tesztvonal zóna) teljesen normális. Ez nem jelenti a teszt működésének meghibásodását.
- Az eredmények vizuális értelmezését professzionális felhasználónak kell elvégeznie, akinek nincsenek színértelmezési problémái.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

Tárolja a csomagolás szerint a lezárt tasakban, hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten (2-30°C). A teszt stabil a lezárt tasakra nyomtatott lejárati ideig. A felhasználásig a lezárt tasakban kell tartani a tesztet. Ne fagyassza le.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

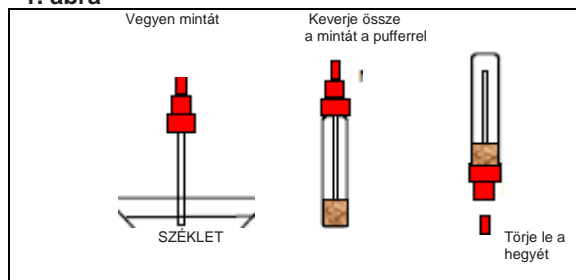
Vegyen megfelelő mennyiségű székletet (1-2 g-ot vagy ml-t folyékony minta esetén). A széklet mintákat tiszta és száraz tartályokba kell gyűjteni (tartósítószer vagy transzport médium nélkül). A mintákat hűtőszekrényben lehet tárolni (2-8°C) maximum 24 órán keresztül a vizsgálat elvégzése előtt. Hosszabb tárolás esetén fagyasztva kell tartani -20°C/-on, a fagyasztási és felolvasztási ciklusok nem javasoltak. Ebben az esetben a mintát teljesen ki kell olvasztani, és a vizsgálat előtt szobahőmérsékletre kell hozni, és a lehető legjobban össze kell keverni.

Széklet mintavételi eljárás (ld. 1. ábra)

Használjon minden mintához külön-külön mintavételi eszközt. Csavarja le a mintavételi eszköz tetejét és

helyezze a rudat a széklet mintába a mintavételhez (kb. 50 mg). A rossz eredmények elkerülése érdekében ne lépje túl a pálcá csavarját. Zárja vissza a pufferral és mintával együtt a mintavételi eszközt. Vortex keverővel 15 másodpercig keverje meg a mintavételi eszközt, hogy jó minta keveréket kapjon. Folyékony székletminta elérésében szívja fel a mintát egy cseppentővel és adjon 125 µl-t a puffert tartalmazó mintavételi eszközbe.

1. ábra



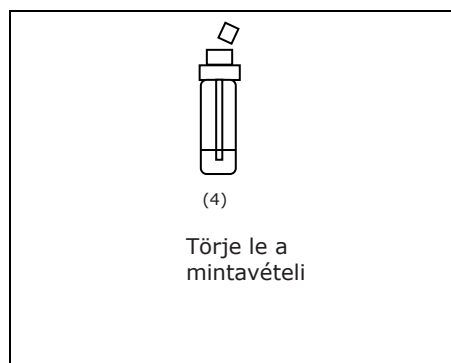
KIVITELEZÉS

Várja meg, amíg a teszt, a széklet minta és a puffer eléri a szobahőmérsékletet (15-30°C) mielőtt elkezd a vizsgálatot. Ne nyissa ki a tasakot, amíg nincs előkészítve a mérés.

1. Vegye ki az eszközt a lezárt tasakjából és használja fel, amilyen gyorsan csak lehet.
2. Rázza fel a mintavételi eszközt, hogy biztosan jó minta keveréket kapjon. Törje le a mintavételi eszköz tetejét. (4.)
3. Használjon minden mintához külön-külön eszközt. Adagoljon pontosan 3 cseppet az A betűvel jelölt kör alakú ablakba (5), 3 cseppet a B betűvel jelölt kör alakú ablakba (6) és 3 cseppet a C betűvel jelölt kör alakú ablakba (7). Indítsuk el az időzítőt.
4. Olvassa le az eredményt **10 perccel** a mintaadagolás után.

Ha a teszt nem fut valamiért a szilárd részecskékhez, keverje meg a mintát a minta ablakban (A/B/C) egy pálcikával. Ha továbbra sem működik, adjon egy csepp hígítót, amíg nem látszik, hogy a folyadék keresztülfutott a reakciózónán.

2. ábra





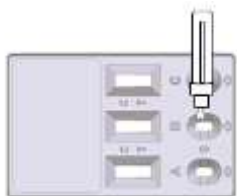
(5)

GDH teszt A eljárás

Adj hozzá 3 cseppet az A kör alakú ablakba

Toxin A Test B-procedure

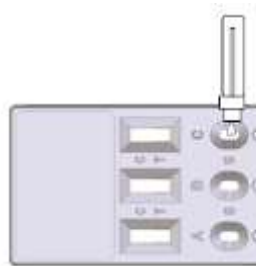
Adjunk hozzá 3 cseppet a B-kör alakú ablakba



(6)

Toxin B teszt C-eljárás

Adjunk hozzá 3 cseppet a C-kör alakú ablakba



(7)

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Figyelem! A piros testcsíkok színintenzitása eltérő lehet a különböző testcsíkokon! A piros sáv bármilyen intenzitású megjelenése pozitív eredményt jelent!

3. ábra

	Kapott eredmény	Értelmezés
1.	<p>A B C</p>	GDH, Toxin A and Toxin B : Negatív Nincs <i>C. difficile</i> fertőződés
2.	<p>A B C</p>	GDH pozitív. Toxin A és Toxin B negatív. <i>C. difficile</i> fertőzés.
3.	<p>A B C</p>	GDH és Toxin A pozitív. Toxin B negatív. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja. További vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.

4.		GDH és Toxin B pozitív. Toxin A negatív. <i>C. difficile</i> infekció. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja.
5.		GDH, Toxin A és Toxin B pozitív. <i>C. difficile</i> fertőzés gyanúja.
6.		GDH és Toxin B negatív, Toxin A pozitív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin A-ra és negatívot GDH-ra, <i>további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.</i>
7.		GDH és Toxin A negatív. Toxin B pozitív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin B-re és negatívot GDH-ra, <i>további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.</i>
8.		Toxin A és Toxin B pozitív. GDH negatív. Ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben újra pozitív eredményt kap Toxin A-ra és negatívot GDH-ra, <i>további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.</i>
9.	Egyéb eredmények	Érvénytelen eredmény: amennyiben az A, B vagy C, eredmény nem értékelhető, ismételje meg friss mintából a tesztet. Amennyiben az eredmény nem változik, <i>további vizsgálatok elvégzése javasolt a mintából CE/FDA minősített teszttel.</i>

ÉRVÉNYTELEN A TESZT: A zöld kontroll sáv teljes hiánya egy, kettő vagy három teszt (A/B/C) esetén, függetlenül attól, hogy a vörös csík megjelenik vagy nem, egy vagy mindegyik tesztben (A/B/C/). Figyelmeztetés: nem megfelelő mintatérfogat, helytelen technikai kivitelezés, vagy a reagens megromlása a leggyakoribb fő oka a kontroll vonal hibájának. Nézze át a kivitelezést és végezze el a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a jelenség vagy a helyzet továbbra is fennáll, akkor ne folytassa a teszt használatát, hanem lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazójával.

FIGYELMEZTETÉS AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSÉHEZ

Az eredmény vonal területén a vörös színű sáv intenzitása (T) különböző lehet a mintában lévő antigén koncentrációtól függően. Azonban sem az antigének mennyiségi értékét, sem az antigének növekedésének arányát nem lehet meghatározni ezzel a minőségi teszttel.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

Belső kivitelezési kontrollokat tartalmaz a teszt, melyek zöld vonal formájában jelentkeznek a vizsgálat során a kontroll vonal területén (C). Ez igazolja a megfelelő minta mennyiséget és a helyes kivitelezési technikát.

A KIVITELEZÉS KORLÁTAI

1. A CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B teszt csak a *Clostridium difficile* GDH, Toxin A és Toxin B jelenlétét jelzi a mintában (minőségi kimutatás), és a *Clostridium difficile* GDH, Toxin A és Toxin B

kimutatására használható székletmintákban; más mintákban történő felhasználása nem bizonyított. Ezzel a teszttel sem a GDH, a *Clostridium difficile* A és B toxin koncentrációjának mennyiségi értéke, sem a növekedés mértéke nem határozható meg.

2. A vizsgálatot a lezárt zacskó felnyitását követő 2 órán belül kell elvégezni.
3. A minta többlet mennyisége téves eredményeket okozhat (barna vonalak jelennek meg). Hígítsa a mintát pufferrel, és ismételje meg a vizsgálatot.
4. A tesztvonal intenzitása a magas antigénkoncentrációnál nagyon erőstől a halványig változhat, amikor az antigének koncentrációja közel van a teszt kimutatási határértékéhez.
5. Ez a teszt a *Clostridium difficile* fertőzés feltételezett diagnózisát biztosítja. A megerősített fertőzést csak orvosnak szabad megállapítania, miután minden klinikai és laboratóriumi leletet kiértékeltek, az eredményeknek a további klinikai megfigyelésekkel való összefüggésén kell alapulnia.
6. A pozitív eredmény a *Clostridium difficile* GDH, Toxin A és/vagy Toxin B jelenlétét határozza meg a székletmintákban. A pozitív eredményt további

laboratóriumi technikákkal (toxigenikus tenyésztés) kell nyomon követni a törzs meghatározása érdekében. A fertőzés megerősítését csak orvos végezheti, miután minden klinikai és laboratóriumi leletet kiértékeltek, és az eredményeknek a további klinikai megfigyelésekkel való összefüggésén kell alapulniuk.

- A negatív eredmény nem értelmezhető, mert lehetséges, hogy a székletmintában az antigének koncentrációja alacsonyabb a kimutatási határértéknél. Ha a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, Clostridium difficile meghatározást kell végezni egy dúsított kultúrából származó mintán.
- A nyálkás és/vagy véres székletminták nem specifikus reakciókat okozhatnak a vizsgálatban. Azokat a nyálkás és/vagy véres székletmintákat, amelyek eredménye pozitív, az eredmény megerősítése érdekében más technikákkal kell megerősíteni.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

A Clostridium difficile a pszeudomembránózus vastagbélgyulladás 95-100%-ával, az antibiotikumokkal összefüggő vastagbélgyulladás 60-75%-ával és az antibiotikumokkal összefüggő hasmenéses esetek 35%-ával hozható összefüggésbe. Emellett az Egyesült Államokban 2017-ben közel 223 900 ember szorult kórházi ellátásra C. difficile miatt, és legalább 12 800 ember halt meg. Bár az Egyesült Államokban a járóbeteg-ellátásban felírt antibiotikumok aránya 2011 és 2016 között csökkent, a becslések szerint a járóbeteg-ellátásban felírt antibiotikumok legalább 30%-a szükségtelen, ami rávilágít a járóbeteg-ellátásban történő felírás javításának szükségességére.

TELJESÍTMÉNY JELLEMZŐK

KIMUTATÁSI HATÁR

A Clostridium difficile antigén GDH kimutatási határa 0,39 ng/ml

A Clostridium difficile Toxin A kimutatási határértéke 2 ng/ml.

A Clostridium difficile Toxin B kimutatási határértéke 3,12 ng/ml.

ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS (A TESZT) GDH VONAL

A CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B eszközzel értékelést végeztek az értékelési kritériumokhoz képest.

Az értékelési kritériumok a következők: CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B eszközök összehasonlítása más kereskedelmi LF-ekkel, és ha az eredmények eltérnek néhányuk esetében. Ezeket a mintákat kereskedelmi qPCR teszttel értékelik. (VIASURE Clostridium difficile Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS (A TESZT) GDH

IC test:	Evaluation Criteria			
		+	-	Total
CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B Device (GDH)	+	86	1	87
	-	3	160	163
	Total	89	161	250

CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (GDH) Device vs Evaluation Criteria		
		95% CI (Confidence interval)
Sensitivity	96.6%	90.5 – 99.3%
Specificity	99.4%	96.6 – 100.0%
PPV	98.9%	93.8 - 100.0%
NPV	98.2%	94.7 –99.6%

ÉRZÉKENYSÉG ÉS SPECIFICITÁS (B ÉS C TESZT) TOXIN A/B

A CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B eszközzel történt értékelés az értékelési kritériumokhoz képest.

Az értékelési kritériumok a következők: CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B eszköz összehasonlítása más kereskedelmi forgalomban kapható LF-ekkel, és ha az eredmények eltérnek valamelyikük esetében. Ezeket a mintákat kereskedelmi qPCR teszttel értékelik. (VIASURE Clostridium difficile Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

IC test:	Evaluation Criteria			
		+	-	Total
CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B Device (Toxin A)	+	51	0	51
	-	1	198	199
	Total	52	198	250

CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin A) Device vs Evaluation Criteria		
		95% CI (Confidence interval)
Sensitivity	98.1%	89.7–100.0%
Specificity	100.0%	98.2–100.0%
PPV	100.0%	93.0–100.0%
NPV	99.5%	97.2–100.0%

IC test:	Evaluation Criteria			
		+	-	Total
CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B Device (Toxin B)	+	40	0	40
	-	4	206	210
	Total	44	206	250

CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin B) Device vs Evaluation Criteria		
		95% CI (Confidence interval)
Sensitivity	90.9%	78.3–97.5%
Specificity	100.0%	98.2–100.0%
PPV	100.0%	91.2–100.0%
NPV	98.1%	95.2–99.5%

KERESZTREAKTIVITÁS

Értékelést végeztek a CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B eszköz keresztreaktivitásának meghatározására. Nincs keresztreaktivitás a gyakori bélrendszeri kórokozókkal, más szervezetekkel, anyagokkal és/vagy a székletben alkalmanként előforduló székletmarkerekkel.

AZ A. TESZT ESETÉBEN: GDH

<i>Adenovirus</i>	<i>Coronavirus</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>
<i>Clostridium difficile Toxin A/Toxin B</i>	<i>Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium bifermentans</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Clostridium Butyricum</i>	<i>Hemoglobin (bovine and pig)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium Haemolyticum</i>	<i>Influenza A and B</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium Novyi</i>	<i>Lactoferrin (bovine)</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium Tetani</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Transferrin (bovine)</i>
<i>Clostridium Septicum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3/O:9</i>

A CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B eszközzel (A teszt) specifikációs vizsgálatot végeztek. Ez a teszt a következő antigéneket tudta kimutatni: C. sporogenes (CECT 485) és C. botulinium (CECT 551).

Ebben a specifikációs vizsgálatban Clostridium sordelli (ATCC 9714) vizsgálatára került sor, és nem találtak keresztreaktivitást. Néhány összehasonlító vizsgálatban a CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B eszköz (A teszt) pozitív jelet mutatott ezzel a kórokozóval, de ennek a pozitív eredménynek a jellegét nem sikerült megállapítani.

A B TESZT ESETÉBEN: A TOXIN

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Clostridium difficile GDH/Toxin B</i>	<i>Hemoglobin (bovine and pig)</i>	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Influenza A and B</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Coronavirus</i>	<i>Lactoferrin (bovine)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3/O:9</i>

A C. TESZT ESETÉBEN: B TOXIN

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Respiratory Syncytial Virus</i>
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Clostridium difficile GDH/Toxin A</i>	<i>Hemoglobin (bovine and pig)</i>	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Influenza A and B</i>	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Coronavirus</i>	<i>Lactoferrin (bovine)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>

<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica O:3/O:9</i>
-------------------------	-----------------------------------	----------------------------------------

INTERFERENCIÁK

Értékelést végeztek a CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B eszköz lehetséges interferenciáinak meghatározására. A székletben alkalmanként előforduló anyagokkal és/vagy székletmarkerekkel szemben nincsenek interferenciák.

Endogenous interferences			
Human haemoglobin	Human transferrin	Human calprotectin	Human lactoferrin
Mucine	Human blood	Human lactoferrin	

MEGISMÉTELHETŐSÉG ÉS REPRODUKÁLHATÓSÁG

Az ismételhetség és reprodukálhatóság vizsgálatát különböző belső minták, negatív és pozitív minták felhasználásával végezték el. Az értékeléseken belül nem észleltek különbséget.

IRODALOM

- Wren MWD, Sivapalan M, Kinson R, Shetty NP. An evaluation of tests for faecal toxin , glutamate dehydrogenase , lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory. Br J Biomed Sci. 2009;66(1):1–5.
- Vaishnavi C. Clinical spectrum & pathogenesis of Clostridium difficile associated diseases. Indian J Med Res. 2010;131(4):487–99.
- Ofori E, Ramai D, Dhawan M, Mustafa F, Gasperino J, Reddy M. Community-acquired Clostridium difficile: epidemiology, ribotype, risk factors, hospital and intensive care unit outcomes, and current and emerging therapies. J Hosp Infect. 2018;99(4):436–42.
- Guh AY, Mu Y, Winston LG, Johnston H, Olson D, Farley MM, et al. Trends in U.S. Burden of Clostridioides difficile Infection and Outcomes. N Engl J Med. 2021;382(14):1320–30.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnostics.com



Európai jogos képviselő: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net

Az IVD összetevők és reagensek szimbólumai			
	Gyártó		Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai használatra
	Jogos képviselő		Olvassa el a használati utasítást
	A tartalom <n> tesztre elegendő		Tartsa szárazon
	Katalógus kód		Hőmérséklet határ
	Sarzs szám		Lejárat ideje
	Mintahígító		Csak egyszeri használat

Forgalmazó: Diagnosticum Zrt. 1047 Budapest Attila u. 126.

www.diagnosticum.hu

vszolg@diagnosticum.hu

Exogenous interferences			
Metronidazole	Ibuprofen (<i>Espidifen</i>)	Almagato (<i>Almax</i>)	Amoxicillin
Ampicillin	Paracetamol (<i>Dolocatil</i>)	Fosfamicin (<i>Monurol</i>)	Mercaptopurine
Oseltamivir	Metamizole (<i>Nolotil</i>)	Acetylcysteine (<i>Fluimucil</i>)	Biotine
Amantadine	Prednisone	Dexketoprofen trometamol (<i>Enantyum</i>)	Sore Throat Phenol spray
Ribavirin	Omeprazole	Levofloxacin	Tobramycin
Codeine (<i>Toseina</i>)	Naso GEL	Ciprofloxacin	Mupirocin
Benzocaine (<i>Angileptol</i>)	CVS Nasal Spray (<i>Cromolyn</i>)	Rifampicin (<i>Rifaldin</i>)	Fluticasone Propionate
Cloperastine (<i>Flutox</i>)	Afrin (<i>Oxymetazoline</i>)	Phenoxymethylpenicillin potassium	Amoxicillin
Carbocisteine (<i>Iniston mucóltico</i>)	CVS Nasal Drops (<i>Phenylephrine</i>)	Ambroxol hydrochloride (<i>Mucosan</i>)	Mercaptopurine
Loratadine	ZICAM	Macrogol 3350 (<i>Movicol</i>)	Biotine
Dexchlorpheniramine (<i>Polaramine</i>)	Phenylpropionolamine	Lysine Carbocysteine (<i>Pectox</i>)	Sore Throat Phenol spray
Ebastine (<i>Ebastel</i>)	Loperamide hydrochloride (<i>Fortasec</i>)	Hydroxyzine dihydrochloride	Homeopathi c
Acetyl Salicylic (<i>Adiro</i>)	Heparin (<i>Hibor</i>)	Lorazepam	