



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

Test rápido para la detección simultánea de la glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* y los antígenos de la Toxina A y Toxina B en heces humanas.

Manual de instrucciones

Kit para 20 determinaciones
(No. de catálogo 41220)

Para uso diagnóstico in vitro
Sólo para uso profesional
Almacenar a 2-30 ° C. No congelar



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Normas de uso:

CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección simultánea de la glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile*, la toxina A y la toxina B en muestras fecales humanas que ayudan en el diagnóstico de una infección por *C. difficile*.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN:

El *Clostridium difficile* es una bacteria gram-positiva y anaeróbica que es el agente causal principal de diarrea asociada a antibióticos y colitis pseudomembranosa (1). Este patógeno es capaz de causar la enfermedad que podría ser grave o mortal si no se diagnostica y se trata a tiempo. La exposición a los antibióticos es el principal factor de riesgo para la infección por *C. difficile*. La infección puede desarrollarse si la flora gastrointestinal normal se ve alterada por el tratamiento antibiótico y una persona adquiere *C. difficile* productor de toxina normalmente a través de la vía fecal-oral (2). Los principales factores de virulencia de *C. difficile* son la toxina A y la toxina B (3, 4). Estas toxinas muestran una alta homología de secuencia y funcionalidad. La toxina A ha sido descrita como una enterotoxina que daña el tejido atrayendo a neutrófilos y monocitos, mientras que la toxina B es una citotoxina potente que degrada las células epiteliales del colon (5). La mayoría de las cepas virulentas producen ambas toxinas, sin embargo, las cepas toxina A negativa/toxina B positivas también son capaces de causar la enfermedad (6, 7). La glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* es una enzima producida en grandes cantidades por todas las

cepas toxigénicas y no toxigénicas, por lo que es un excelente marcador para el organismo (8, 9). El uso de una prueba de GDH fecal directa, junto con una prueba de Toxina A y B fecal, podría mejorar el diagnóstico de la infección por *Clostridium difficile*.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B es un inmunoensayo cualitativo para la detección simultánea de la glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile*, la toxina A y toxina B en muestras fecales humanas.

En la región de prueba, la membrana del test A está pre-recubierta con anticuerpos monoclonales contra el antígeno (GDH) de *Clostridium difficile*, la membrana del test B está pre-recubierta con anticuerpos monoclonales contra los antígenos de la toxina A de *Clostridium difficile* y la membrana del test C está pre-recubierta con anticuerpos monoclonales contra el antígeno de la toxina B de *Clostridium difficile*. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas coloreadas rojas recubiertas con anticuerpos anti-GDH en el test A y / o con anticuerpos anti-toxina A en el test B y / o con anticuerpos anti-toxina B en el test C, que han sido pre-secados en las tiras de prueba.

La mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana por acción capilar. En el caso de un resultado positivo en el test A los anticuerpos específicos presentes en la membrana van a reaccionar con el conjugado de la mezcla y generar una línea de color rojo. En el caso de un resultado positivo en el test B los anticuerpos específicos presentes en la membrana van a reaccionar con el conjugado de la mezcla y generar una línea de color rojo. En el caso de un resultado positivo en el test C los anticuerpos específicos presentes en la membrana van a reaccionar con el conjugado de la mezcla y generar una línea de color rojo. La mezcla continúa moviéndose a través de la membrana a los lugares de anticuerpo inmovilizado en la región de la banda de control. Una banda de color verde aparece siempre en las líneas de control y sirve como verificación de que se ha añadido el volumen suficiente de muestra, que el flujo es adecuado y sirve como control interno de los reactivos.

MATERIAL SUMINISTRADO

- Cartuchos CoproStrip™ C. difficile GDH + toxina A + toxina B
- Instrucciones de uso
- Viales de almacenamiento de muestras con buffer

MATERIAL NO SUMINISTRADO

- Contenedores de recogida de muestra
- Guantes
- Temporizador

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.
- Lea las instrucciones de uso cuidadosamente antes de utilizar el kit.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilice el producto si al recibirlo, la caja protectora externa o las bolsas protectoras de aluminio están abiertas o dañadas.

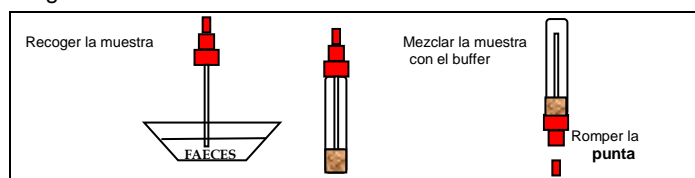
- No utilice la prueba si el material desecante no está presente o está roto dentro de la bolsa de aluminio.
- El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No utilice el test si la bolsa está dañada.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, guantes de un solo uso, no comer, beber o fumar en el área.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de acuerdo con las normas de seguridad locales o nacionales. Debe manipularse de la misma manera que un agente infeccioso. Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones. Estas prácticas deben incluir, pero no limitarse a, equipo de protección personal (EPP), como bata de laboratorio, máscara quirúrgica o apropiada, o protector facial, guantes desechables y protección para los ojos. Tome las precauciones necesarias durante la recolección, transporte, almacenamiento, manipulación y eliminación de las muestras. Cada muestra debe estar correcta e inequívocamente identificada, con el fin de garantizar la correcta trazabilidad de las muestras.
- La prueba debe desecharse en un contenedor de riesgo biológico adecuado después de su utilización. Estos dispositivos deben desecharse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales o nacionales.
- El test debe ser utilizado antes de 2 horas después de haber abierto el embalaje de aluminio.
- Se debe utilizar una nueva prueba para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Limpie los derrames completamente usando un desinfectante apropiado.
- Los reactivos contienen conservantes (<0,1 % de azida sódica). Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B Dispositivo no contiene sustancias y/o mezclas que cumplan los criterios de clasificación de peligrosidad disponibles en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) o que se encuentren en concentraciones superiores al valor establecido en dicho reglamento para su declaración. La hoja de datos de seguridad del material no se incluye con este dispositivo.
- La presencia de líneas amarillas en la ventana de resultados (zona de línea de control y prueba) que son visibles antes de usar la prueba son completamente normales. Eso no significa falla en la funcionalidad de prueba.
- La interpretación visual de los resultados debe ser realizada por un usuario profesional sin problemas en la interpretación del color.

refrigerador (2-8 °C) durante un máximo de 24 horas antes del ensayo. Para un almacenamiento más largo del espécimen (máximo de un año) deben mantenerse congeladas a -20 °C. Los ciclos de congelación y descongelación no se recomiendan. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente y mezclarla tan bien como sea posible antes del procesamiento.

Para procesar las muestras de heces (ver Figura 1):

Utilice un vial de recogida de muestras por separado para cada muestra. Desenrosque el tapón del vial e introduzca el stick en la muestra de heces para recoger la muestra (aprox. 50 mg). No exceda la cantidad de muestra tomada con el stick para evitar resultados erróneos. Cerrar el vial con el buffer y las heces. Vortear el vial durante 15 segundos con el fin de asegurar una buena dispersión de la muestra. Para las muestras de heces líquidas, aspirar la muestra fecal con un gotero y añadir 125uL en el vial de recogida de muestras con tampón.

Figura 1



PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

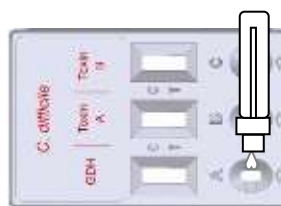
Mantenga los test, muestras de heces y viales con el buffer a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. No abrir las bolsas hasta que esté listo para realizar el ensayo.

1. Retire el dispositivo de la bolsa sellada y usarla lo antes posible.
2. Agitar el vial de recogida de muestras para facilitar la dispersión de la muestra. Rompa la punta del vial.
3. Utilice un dispositivo separado para cada muestra. Dispensar 3 gotas o 100 uL en el pocillo circular marcado con una letra A, 3 gotas del mismo tubo en el pocillo marcado con la letra B y 3 gotas del mismo tubo en el pocillo marcado con la letra C. Inicie el temporizador
4. Lea los resultados a los **10 minutos** después de la dispensación de la muestra.

Si el test no corre debido a partículas sólidas, agite la muestra añadida en la ventana de muestra (A/B/C) con un stick. Si esto no funciona, dispensar una gota de diluyente hasta ver que el líquido circule a través de la zona de reacción.

Figura 2.

Añadir 3 gotas de la mezcla diluida en cada pocillo circular



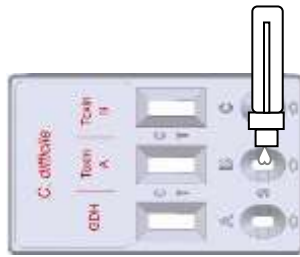
GDH Test- pocillo A

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

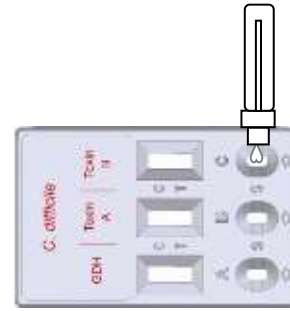
Almacene el kit como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura refrigerada o ambiente (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No lo congele.

OBTENCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Reunir suficiente cantidad de heces (1-2 g o ml para muestras líquidas). Las muestras de heces deben recogerse en recipientes limpios y secos (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras se pueden almacenar en el



Toxin A Test- pocillo B



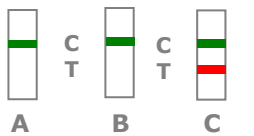
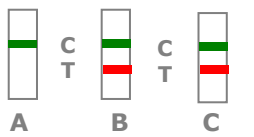
Toxin B Test- pocillo C

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Nota: La intensidad de la línea roja puede variar entre las diferentes tiras de reacción. La aparición de la línea roja de cualquier intensidad, indica un resultado positivo.

Figura 3

	Resultados	Interpretación
1.		<p>GDH, Toxina A and Toxina B son negativas</p> <p>No infección por <i>C. difficile</i>.</p>
2.		<p>GDH positiva. Toxina A and Toxina B son negativas.</p> <p>Indicación de infección por <i>C. difficile</i>.</p>
3.		<p>GDH y Toxina A son positivas. Toxina B es negativa.</p> <p>Indicación de infección por <i>C. difficile</i>. Un análisis más detallado de la muestra por un ensayo CE / FDA se recomienda</p>
4.		<p>GDH y Toxina B son positivas. Toxina A es negativa.</p> <p>Indicación de infección por <i>C. difficile</i></p>
5.		<p>GDH, Toxina A y Toxina B son positivas.</p> <p>Indicación de infección por <i>C. difficile</i>.</p>
6.		<p>GDH y Toxina B son negativas. Toxina A es positiva.</p> <p>Repita la prueba con una muestra fresca. Si el resultado es de nuevo positivo para la toxina A y negativo para GDH, un análisis más detallado de la muestra por un ensayo CE / FDA se recomienda</p>

7.		<p>GDH y Toxina A son negativas. Toxina B es positiva.</p> <p>Repita la prueba con una muestra fresca. Si el resultado es de nuevo positivo para la toxina B y negativo para GDH, un análisis más detallado de la muestra por un ensayo CE / FDA se recomienda</p>
8.		<p>Toxina A y Toxina B son positivas. GDH es negativa.</p> <p>Repita la prueba con una muestra fresca. Si el resultado es de nuevo positivo para la toxina A y toxina B y negativo para GDH, un análisis más detallado de la muestra por un ensayo CE / FDA se recomienda</p>
9.	Cualquier otro resultado	<p>Resultado no válido: A, B o C, repetir la prueba usando una nueva muestra. Si los resultados siguen siendo los mismos se recomienda un análisis más detallado con un ensayo CE/FDA.</p>

NO VÁLIDO: Ausencia total de la banda de control verde en una, dos o las tres pruebas (A / B / C), independientemente de la aparición o no de las líneas de prueba de color rojo en una o ambas pruebas (A / B / C). Notas: cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos son en su mayoría las principales razones del fracaso de las líneas de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si los síntomas o situación persisten, deje de utilizar el equipo de prueba y contacte con su distribuidor local. Vea la Figura 3 anterior.

NOTA DE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la banda de color rojo en la región de línea de resultado (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra. Sin embargo, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada mediante esta prueba cualitativa

CONTROL DE CALIDAD

Se han incluido controles internos en el test en forma de líneas verdes que aparecen en la región de la línea control (C). Esto confirma que se ha usado suficiente volumen de muestra y que la técnica se ha realizado correctamente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A+ Toxina B solo indicará la presencia de GDH, Toxina A y Toxina B de *Clostridium difficile* en la muestra (detección cualitativa) y debe usarse para la detección de GDH, Toxina A y Toxina B de *Clostridium difficile* en muestras de heces; no se ha establecido el uso de otras muestras. Esta prueba no puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de GDH, toxina A y toxina B de *Clostridium difficile*.
2. El ensayo deberá llevarse a cabo dentro de las 2 horas de la apertura de la bolsa de aluminio sellada.
3. Un exceso de muestra puede dar lugar a resultados incorrectos (aparecen bandas de color marrón). En tal caso, diluir la muestra con el tampón y repita la prueba.
4. La intensidad de la línea de prueba puede variar de muy fuerte por una alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor límite de detección de la prueba.
5. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Clostridium difficile*. Una infección confirmada solo debe ser realizada por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Debe basarse en la correlación de los resultados con observaciones clínicas adicionales.

6. Los resultados positivos determinan la presencia de GDH, Toxina A y/o Toxina B de *Clostridium difficile* en muestras fecales. Un resultado positivo debe ser seguido con técnicas de laboratorio adicionales (cultivo toxigénico) para determinar la cepa. Una infección confirmada solo debe ser realizada por un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio y debe basarse en la correlación de los resultados con observaciones clínicas adicionales. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección causada por *Clostridium difficile*.
7. Un resultado negativo no es significativo porque es posible que la concentración de antígenos en las muestras de heces sea inferior al valor límite de detección. Si los síntomas clínicos persisten, se debe realizar una determinación de *Clostridium difficile* en una muestra de un cultivo de enriquecimiento. Las muestras de heces sanguinolentas contienen componentes que podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Toda muestra sanguinolenta cuyo resultado es positivo debe confirmarse con otras técnicas.
8. Las muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas podrían provocar reacciones no específicas en la prueba. Las muestras de heces mucosas y/o sanguinolentas cuyo resultado sea positivo deberán ser seguidas con otras técnicas para confirmar el resultado.

VALORES ESPERADOS

Clostridium difficile se asocia con el 95-100% de los casos de colitis pseudomembranosa, el 60-75% de los casos de colitis asociada a antibióticos y el 35% de los casos de diarrea asociada a antibióticos. Además, casi 223 900 personas en los Estados Unidos requirieron atención hospitalaria por *C. difficile* y al menos 12 800 personas fallecieron en 2017. Aunque la tasa de prescripción de antibióticos para pacientes ambulatorios en EE. UU. disminuyó de 2011 a 2016, se estima que al menos el 30 % de las prescripciones de antibióticos para pacientes ambulatorios son innecesarias, lo que resalta la necesidad

de mejorar la prescripción de antibióticos para pacientes ambulatorios.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

LÍMITE DE DETECCIÓN

El límite de detección es de 0,39 ng/mL del antígeno GDH de *Clostridium difficile*

El límite de detección es de 2 ng/mL de *Clostridium difficile* Toxin A.

El límite de detección es de 3,12 ng/mL de *Clostridium difficile* Toxin B.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD (PRUEBA A) LÍNEA GDH

Se realizó una evaluación utilizando CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B Device vs Evaluation Criteria.

El criterio de evaluación es: Los dispositivos CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B se comparan con otros ensayos de flujo lateral comerciales y si los resultados son discrepantes para algunos de ellos. Estas muestras se evalúan mediante una prueba comercial de qPCR. (VIASURE *Clostridium difficile* Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

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

CoproStrip™ C. <i>difficile</i> 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%

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD (PRUEBA B Y C) TOXINA A/B

Se realizó una evaluación utilizando CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B Device vs Evaluation Criteria.

El criterio de evaluación es: Los dispositivos CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B se comparan con otros LF comerciales y si los resultados son discrepantes para algunos de ellos. Estas muestras se evalúan mediante una prueba comercial de qPCR. (VIASURE *Clostridium difficile* Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

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

CoproStrip™ C. <i>difficile</i> 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. <i>difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B Device (Toxin B)	+	40	0	40
	-	4	206	210
	Total	44	206	250

CoproStrip™ C. <i>difficile</i> 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%

REACTIVIDAD CRUZADA

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada del dispositivo CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toxina A+ Toxina B. No hay reactividad cruzada con patógenos intestinales comunes, otros organismos, sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

PARA LA PRUEBA A: 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>	Respiratory Syncytial Virus
<i>Clostridium difficile</i> Toxin A/Toxin B	<i>Escherichia coli</i> O:111; O:026; O157:H7	Rotavirus
<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>	Hemoglobin (bovine and pig)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium Haemolyticum</i>	Influenza A and B	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium Novyi</i>	Lactoferrin (bovine)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium Tetani</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	Transferrin (bovine)
<i>Clostridium Septicum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9
<i>Clostridium Butyricum</i>	Hemoglobin (bovine and pig)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium Haemolyticum</i>	Influenza A and B	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Clostridium Novyi</i>	Lactoferrin (bovine)	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium Tetani</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	Transferrin (bovine)
<i>Clostridium Septicum</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9

Se realizó un ensayo de especificidad para el dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (prueba A). Esta prueba podría detectar los siguientes antígenos: C. sporogenes (CECT 485) y C. botulinium (CECT 551).

En este ensayo de especificidad, se evaluó *Clostridium sordelli* (ATCC 9714) y no se encontró reactividad cruzada. En algunos estudios de intercomparación, CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B Device (prueba A) tienen una señal positiva con este patógeno, pero no se pudo establecer la naturaleza de este resultado positivo.

PARA LA PRUEBA B: TOXINA A

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O:111; O:026; O157:H7	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>
-------------------	---	-----------------------------------

<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Respiratory Syncytial Virus
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	Rotavirus
<i>Clostridium difficile</i> GDH/Toxin B	Hemoglobin (bovine and pig)	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Influenza A and B	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Coronavirus</i>	Lactoferrin (bovine)	<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</i> O:3/O:9

PARA LA PRUEBA C: TOXINA B

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O:111; O:026; O157:H7	<i>Norovirus GI/Norovirus GII</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	Respiratory Syncytial Virus
<i>Campylobacter coli/jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	Rotavirus
<i>Clostridium difficile</i> GDH/Toxin A	Hemoglobin (bovine and pig)	<i>Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Influenza A and B	<i>Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei</i>
<i>Coronavirus</i>	Lactoferrin (bovine)	<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</i> O:3/O:9

INTERFERENCIAS

Se realizó una evaluación para determinar las posibles interferencias del dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A+ Toxina B. No hay interferencias contra las

sustancias y/o marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces.

Interferencias exógenas			
Metronidazole	Ibuprofen (<i>Espidifen</i>)	Almagato (<i>Almax</i>)	Amoxicillin
Ampicillin	Paracetamol (<i>Dolocatil</i>)	Fosfamycin (<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>)	Phenoxyethylpenicillin potassium	Amoxicillin
Carbocisteine (<i>Iniston mucolítico</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 Carbocysteinate (<i>Pectox</i>)	Sore Throat Phenol spray
Ebastine (<i>Ebastel</i>)	Loperamide hydrochloride (<i>Fortasec</i>)	Hydroxyzine dihydrochloride	Homeopathic
Acetyl Salicylic (<i>Adiro</i>)	Heparin (<i>Hibor</i>)	Lorazepam	
Interferencias endógenas			
Human haemoglobin	Human transferrin	Human calprotectin	Human lactoferrin
Mucine	Human blood	Human lactoferrin	

BIBLIOGRAFÍA

- 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



Representante Europeo Autorizado: 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

Symbols for IVD components and Reagents			
	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Authorized representative		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by
	Sample diluent		Only one use

REPETIBILIDAD Y REPRODUCIBILIDAD

Se realizó un estudio de repetibilidad y reproducibilidad utilizando diferentes muestras internas, negativas y positivas. No se observan diferencias dentro de las evaluaciones.