



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

Rychlý test pro kvalitativní detekci antigenů *Clostridium difficile*: glutamátdehydrogenázy (GDH), toxinu A a toxinu B ze vzorku lidské stolice.

### Návod k použití

**Souprava obsahuje 20 jednotlivě balených testů**  
(Katalogové č. 41220)

Pro profesionální In Vitro diagnostické účely.  
Skladujte při 2-30°C. **Nezmrazujte.**

#### Dováží: GALI spol. s r.o.

Ke Stadionu 179, Semily 513 01  
Tel. 481 689 050  
Fax. 481 689 051  
E-mail: [info@gali.cz](mailto:info@gali.cz)

#### Vyrábí: Savyon® Diagnostics Ltd.



3 Habosem St. Ashdod 7761003  
ISRAEL  
Tel. +972.8.8562920  
Fax. +972.8.8523176

E-mail: [support@savondiagnostics.com](mailto:support@savondiagnostics.com)

Nejvíce virulentní kmeny produkují oba toxiny, ačkoliv kmeny tox A negativní/ tox B pozitivní také způsobují onemocnění (6,7). *C. difficile* GDH je enzym produkovaný většinou toxigenních i netoxigenních kmenů. GDH je markerem infekce *C. difficile* (8,9). Použití přímého fekálního GDH screeningu spolu s fekálním Toxin AB testem by mohlo zlepšit diagnostiku infekce *Clostridium difficile*.

### Princip testu

Souprava CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin B je rychlý imunochromatografický test simultánně detekující glutamátdehydrogenázu (GDH), toxin A a toxin B ve vzorku lidské stolice.

Membrána testu A je potažena monoklonálními protilátkami proti antigenu GDH, membrána testu B je potažena monoklonálními protilátkami proti toxinu A a membrána testu C je potažena monoklonálními protilátkami toxinu B.

Během testování reaguje vzorek s červeně značenými protilátkami anti-GDH, anti-toxin A a anti-toxin B, navázanými na částicích. Směs vzlíná kapilárními silami po membráně a reaguje s protilátkami za vzniku barevného proužku v testovací zóně. Přítomnost červených proužků v jednotlivých testovacích zónách vypovídá o pozitivním výsledku příslušného antigenu, jeho nepřítomnost je důkazem negativního výsledku. Procedurální kontrola, zeleně zabarvený proužek ve všech kontrolních zónách se musí objevit vždy, a je důkazem, že bylo použito vhodné množství vzorku, a test je funkční.

### Součásti soupravy

CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin B kazetky  
Návod k použití  
Zkušavky pro přípravu vzorku s diluentem

### Požadovaný, ale nedodávaný materiál

Odběrové zkušavky  
Rukavice  
Stopky

### Bezpečnostní opatření

- Pro profesionální in vitro diagnostické účely.
- Před použitím pečlivě čtěte tento příbalový leták
- Nepoužívejte po uplynutí doby expirace.
- Test by měl zůstat v testovací fólii až do jeho použití.
- Test nepoužívejte, pokud je balení nebo fólie otevřená či poničená.
- Nepoužívejte test, pokud v hliníkovém sáčku není přítomen či je rozbitý vysoušecí materiál
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet v souladu s místními nebo národními bezpečnostními předpisy. Musí se s ním zacházet stejně jako s infekčním agens. Používejte správné postupy kontroly infekce. Tyto postupy by měly mimo jiné zahrnovat osobní ochranné prostředky (OOP), jako je laboratorní plášť, chirurgická nebo vhodná maska nebo obličejový štít, jednorázové rukavice a ochrana očí. Při odběru, přepravě, skladování, manipulaci a likvidaci vzorků učiňte nezbytná opatření. Každý vzorek musí být správně a jednoznačně identifikován, aby byla zaručena správná sledovatelnost vzorků.
- Test by měl být po testování zlikvidován ve správné nádobě na biologické nebezpečí. Tyto nádoby by měly být zlikvidovány v souladu s místními nebo národními zákony a předpisy
- Postupujte dle správné laboratorní praxe a dodržujte standardní

### Použití

Souprava CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin B je rychlý imunochromatografický test simultánně detekující glutamátdehydrogenázu (GDH), toxin A a toxin B ze vzorku lidské stolice. Souprava slouží jako pomůcka v diagnostice infekce *Clostridium difficile*.

### Úvod

Gram pozitivní anaerobní bakterie *Clostridium difficile* je agens způsobující průjemy související s antibiotickou léčbou nebo pseudomembranózní kolitidou (1). Tento patogen může způsobovat vážné až smrtelné průjemy, pokud není včas diagnostikován. Hlavním rizikem pro rozvoj infekce je antibiotická léčba, a pokud je střevní mikroflóra antibiotickou léčbou narušena, infekce se může rozvinout. K infekci dochází typicky fekálně-orálním přenosem (2). Virulentními faktory *C. difficile* jsou toxin A a toxin B (3,4). Tyto toxiny vykazují vysokou sekvenční a funkční homologii. Toxin A je popisován jako enterotoxin narušující tkáň, který atrahuje neutrofile a monocyty, toxin B je potenciální cytotoxin degradující epitelální buňky (5).

postupy vhodné pro likvidaci vzorků. Při testování a manipulaci se vzorkem se nesmí jíst, pít ani kouřit.

- Pro každý vzorek musí být použit nový test, aby se předešlo chybám kontaminace.
- Rozlité látky důkladně vyčistěte pomocí vhodného dezinfekčního prostředku.
- Reagencie obsahují konzervační látky (<0,1 % azidu sodného). Zabraňte jakémukoli kontaktu s kůží nebo sliznicí. V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 (REACH), zařízení CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B neobsahuje látky a/nebo směsi, které splňují kritéria klasifikace nebezpečnosti dostupná v nařízení (ES) č. 1272 /2008 (CLP) nebo které jsou v koncentracích vyšších, než je hodnota stanovená ve zmíněném předpisu pro jejich prohlášení. Bezpečnostní list materiálu není součástí tohoto zařízení.
- Přítomnost žlutých čar v okně výsledků (kontrolní a testovací zóna), které jsou viditelné před použitím testu, je zcela normální. To neznámá selhání testovací funkčnosti.
- Vizuální interpretaci výsledků musí provést profesionální uživatel bez problémů s interpretací barev

### Skladování a stabilita

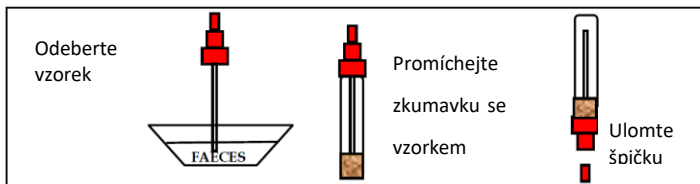
Testy skladujte v uzavřené hliníkové fólii při laboratorní teplotě nebo v lednici (2-30°C). Test je stabilní do doby expirace vyznačené na hliníkové fólii. Ve hliníkové fólii se musí skladovat až do doby použití. **NEZMRAZUJTE!** Nepoužívejte po době expirace.

### Odběr vzorků a příprava

- Použijte 1-2 g pevné (nebo 1-2 ml řídké) stolice. Vzorek musí být odebrán do čisté a suché nádoby bez jakýchkoliv transportních medií nebo roztoků.
- Vzorek skladujte v lednici při 2-8 °C maximálně 24 hodin. Pro delší skladování vzorek zamrazte při teplotě -20 °C, cykly zmrazování a rozmrazování se nedoporučují. V případě zmrazení, vzorek musí být pro použití zcela rozmrazen při laboratorní teplotě a co nejdůkladněji promíchejte.

#### Pro zpracování odebraných vzorků stolice (viz obrázek 1):

- Pro každý vzorek použijte samostatnou lahvičku na odběr vzorků. Odšroubujte uzávěr lahvičky a vložte tyčinku do vzorku stolice, abyste odebrali vzorek (přibližně 50 mg).
- Nepřekračujte závit tyčky, abyste předešli nesprávným výsledkům.
- Uzavřete lahvičku s pufrem a vzorkem stolice. Vortexujte lahvičku po dobu 15 sekund, aby se zajistila dobrá disperze vzorku. U kapalných vzorků stolice odsajte vzorek stolice kapátkem a přidejte 125 ul do lahvičky na odběr vzorků s pufrem.



### Pokyny pro použití

Před vlastním testováním nechte testovací destičku, vzorky, reagencie a kontroly vytemperovat na laboratorní teplotu (15-30°C). Vše otevírejte až bezprostředně před použitím.

1. Testovací destičku použijte po vyjmutí z hliníkové fólie co nejdříve. Nejlepšího výsledku dosáhnete, použijete-li destičku ihned po vyjmutí z fólie.
2. Promíchejte zkumavku se vzorkem pro lepší rozpuštění vzorku. Ulomte špičku zkumavky (4).
3. Pro každý vzorek použijte samostatnou kazetu. Aplikujte přesně 3 kapky do kruhového okénka označeného písmenem A (5), 3 kapky stejnou tubičkou do kruhového okénka označeného písmenem B (6) a 3 kapky stejnou tubičkou do kruhového okénka označeného písmenem C (7). Spusťte časovač.
4. Výsledky odečtete po uplynutí 10 minut.

Pokud vztlínání vzorku brání pevné částice, jemně promíchejte vzorek v jamce (A/B/C) pomocí kapátka nebo čisté tyčinky. Pokud se stále vzorek nevsakuje, kápněte kapku diluentu do vzorku v jamce, dokud se vzorek nezačne vsakovat.

### Obrázek 2

Přidejte 3 kapky naředěného vzorku do všech oválných jamek pro vzorky.



(4)

Odloňte víčko

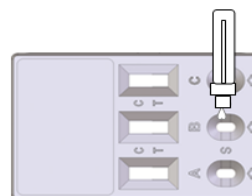
#### GDH test A – procedura

Přidejte 3 kapky do A-okénka (5)

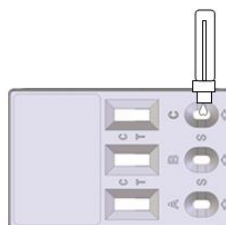


#### Toxin A test B – procedura

Přidejte 3 kapky do B-okénka (6)

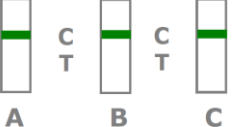
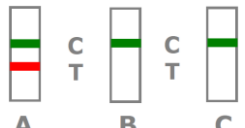
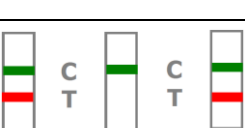
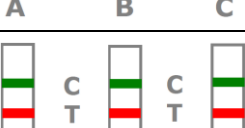
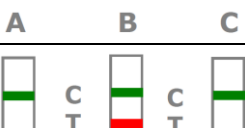
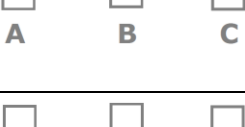
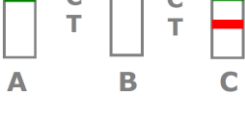


Toxin B test C – procedura: Přidejte 3 kapky do C-okénka (7)



## Interpretace výsledků

**Poznámka:** Intenzita červeného zbarvení reakčního proužku se může lišit mezi jednotlivými stripy. Přítomnost reakčního proužku o jakékoliv intenzitě červeného zbarvení znamená pozitivní výsledek.

|    | Zobrazení výsledků                                                                  | Interpretace výsledků                                                                                                                                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. |    | GDH, toxin A a toxin B negativní.<br><br>Bez infekce <i>C. difficile</i> .                                                                                                                                     |
| 2. |    | GDH pozitivní. Toxin A a toxin B negativní.<br><br>Indikace infekce <i>C. difficile</i> .                                                                                                                      |
| 3. |    | GDH a toxin A pozitivní. Toxin B negativní.<br><br>Indikace infekce <i>C. difficile</i> . Je doporučena další analýza vzorku CE/FDA certifikovaným testem.                                                     |
| 4. |    | GDH a toxin B pozitivní. Toxin A negativní.<br>Infekce <i>C. difficile</i> .<br>Indikace infekce <i>C. difficile</i> .                                                                                         |
| 5. |   | GDH, toxin A a toxin B pozitivní.<br><br>Indikace infekce <i>C. difficile</i> .                                                                                                                                |
| 6. |  | GDH a toxin B negativní. Toxin A pozitivní.<br>Opakujte test s čerstvým vzorkem. Pokud je opět výsledek pozitivní na toxin A a negativní GDH, je doporučena další analýza vzorku CE/FDA certifikovaným testem. |
| 7. |  | GDH a toxin A negativní. Toxin B pozitivní.<br>Opakujte test s čerstvým vzorkem. Pokud je opět výsledek pozitivní na toxin B a negativní GDH, je doporučena další analýza vzorku CE/FDA certifikovaným testem. |
| 8. |  | Toxin A a toxin B pozitivní. GDH negativní.<br>Opakujte test s čerstvým vzorkem. Pokud je opět výsledek pozitivní na toxin B a negativní GDH, je doporučena další analýza vzorku CE/FDA certifikovaným testem. |
| 9. | <b>Jakékoliv další výsledky</b>                                                     | Neplatný výsledek: jakýkoliv A, B nebo C. Opakujte test s čerstvým vzorkem. Pokud je výsledek opět stjený, je doporučena další analýza vzorku CE/FDA certifikovaným testem.                                    |

**Neplatný výsledek:** absence zeleného kontrolního proužku v jakékoliv ze tří testovacích zón (A/B/C) bez ohledu na přítomnost nebo nepřítomnost červených proužků v jakékoliv ze tří testovacích zón (A/B/C).

Poznámka: Nejčastějšími příčinami neplatného výsledku jsou nesprávný objem vzorku, nedodržení pracovního postupu a znehodnocení reagentů (nesprávné skladování, uplynutí doby expirace). Opakujte postup s novým testem. V případě, že potíže přetrvávají, přestaňte test používat a kontaktujte dodavatele.

V každé testovací zóně (A/B/C) se musí objevit zelený kontrolní proužek, jinak je výsledek neplatný.

Viz tabulka.

## Poznámky k interpretaci výsledků

Intenzita červeného proužku v zóně T může kolísat v závislosti na koncentraci antigenu ve vzorku. Tento test je kvalitativní, výsledky nelze hodnotit kvantitativně. Výsledek je považován za pozitivní, i když je proužek zbarven slabě.

## Kontrola kvality

Každý strip má zabudovanou procedurální kontrolu (C). Pokud byl test proveden správně, objeví se v oblasti kontroly zeleně zbarvený proužek, který je důkazem, že bylo použito správné množství vzorku, a test je funkční.

## Omezení

1. Test CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B bude indikovat pouze přítomnost GDH, Toxinu A a Toxinu B *Clostridium difficile* ve vzorku (kvalitativní detekce) a měl by být použit pro detekci GDH, Toxinu A a Toxinu B z *Clostridium difficile* ve vzorcích stolice; použití jiných vzorků nebylo stanoveno. Tímto testem nelze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu koncentrace GDH, toxinu A a toxinu B v koncentraci *Clostridium difficile*.
2. Test musí být proveden do 2 hodin po otevření zataveného sáčku.
3. Přebytek vzorku může způsobit nesprávné výsledky (objeví se hnědé čáry). Naředte vzorek puřem a opakujte test.
4. Intenzita testovací linie se může lišit od velmi silné při vysoké koncentraci antigenů až po slabou, když se koncentrace antigenů blíží detekční limitní hodnotě testu.
5. Tento test poskytuje předpokládanou diagnózu infekce *Clostridium difficile*. Potvrzenou infekci by měl provést lékař až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů, které musí být založeny na korelaci výsledků s dalšími klinickými pozorováními.
6. Pozitivní výsledky určují přítomnost GDH, Toxinu A a/nebo Toxinu B *Clostridium difficile* ve vzorcích stolice. Pozitivní výsledek by měl být sledován dalšími laboratorními technikami (toxická kultura) ke stanovení kmene. Potvrzená infekce by měla být provedena lékařem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů a musí být založena na korelaci výsledků s dalšími klinickými pozorováními.
7. Negativní výsledek nemá význam, protože je možné, že koncentrace antigenů ve vzorcích stolice je nižší než detekční limit. Pokud klinické příznaky přetrvávají, je třeba provést stanovení *Clostridium difficile* na vzorku z obohacené kultury.
8. Vzorky hlenu a/nebo krvavé stolice mohou způsobit nespecifické reakce v testu. Vzorky hlenu a/nebo krvavé stolice, jejichž výsledek je

pozitivní, by měly být sledovány jinými technikami k potvrzení výsledku.

## Očekávané hodnoty

*Clostridium difficile* je spojeno s 95–100 % případů pseudomembranózní kolitidy, 60–75 % případů kolitidy související s antibiotiky a 35 % případů průjmů souvisejících s antibiotiky. Kromě toho téměř 223 900 lidí ve Spojených státech vyžadovalo nemocniční péči s *C. difficile* a nejméně 12 800 lidí v roce 2017 zemřelo. Přestože míra předepisování antibiotik v USA mezi lety 2011 a 2016 klesla, odhaduje se, že nejméně 30 % ambulantně předepisovaných antibiotik zbytečné, což zdůrazňuje potřebu zlepšit ambulantní preskripci

## Charakteristika

### LIMIT DETEKCE

Detekční limit je 0,39 ng/ml antigenu *Clostridium difficile* GDH

Detekční limit je 2 ng/ml toxinu A *Clostridium difficile*.

Detekční limit je 3,12 ng/ml *Clostridium difficile* Toxin B.

### SENSITIVITA A SPECIFICITA (TEST A) LINKA GDH

Bylo provedeno hodnocení pomocí kitu CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B vs hodnotící kritéria.

Kritéria hodnocení jsou: Souprava CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B se porovnává s jinými komerčními LF a pokud se výsledky u některých z nich liší. Tyto vzorky jsou hodnoceny komerčním qPCR testem. (VIASURE *Clostridium difficile* Real Time Detection Kit, CerTest Biotec)

### SENSITIVITA A SPECIFICITA (TEST A) GDH

| IC test:<br>CoproStrip™ C.<br>difficile GDH +<br>Toxin A+ Toxin B<br>Device<br>(GDH) | Hodnotící kritéria |    |     |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-----|--------|
|                                                                                      |                    | +  | -   | Celkem |
|                                                                                      | +                  | 86 | 1   | 87     |
|                                                                                      | -                  | 3  | 160 | 163    |
|                                                                                      | Total              | 89 | 161 | 250    |

| CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (GDH) souprava vs Hodnotící kritéria |       |                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------|
|                                                                                      |       | 95% CI<br>(interval spolehlivosti) |
| <b>Sensitivita</b>                                                                   | 96.6% | 90.5 – 99.3%                       |
| <b>Specificita</b>                                                                   | 99.4% | 96.6 – 100.0%                      |
| <b>PPV</b>                                                                           | 98.9% | 93.8 – 100.0%                      |
| <b>NPV</b>                                                                           | 98.2% | 94.7 – 99.6%                       |

### CITLIVOST A SPECIFICITA (TEST B A C) TOXIN A/B

Bylo provedeno hodnocení pomocí soupravy CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B vs hodnotící kritéria.

Kritéria hodnocení jsou: Souprava CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B se porovnává s jinými komerčními LF a pokud se výsledky u některých z nich liší. Tyto vzorky jsou hodnoceny komerčním qPCR testem. (VIASURE *Clostridium difficile* Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec)

| IC test:<br>CoproStrip™ C.<br>difficile GDH + Toxin<br>A+ Toxin B Device<br>(Toxin A) |       | +  | -   | Celkem |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----|--------|
|                                                                                       | +     | 51 | 0   | 51     |
|                                                                                       | -     | 1  | 198 | 199    |
|                                                                                       | Total | 52 | 198 | 250    |

| CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin A) souprava vs Hodnotící kritéria |        |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|
|                                                                                          |        | 95% CI<br>(interval spolehlivosti) |
| <b>Sensitivita</b>                                                                       | 98.1%  | 89.7–100.0%                        |
| <b>Specificita</b>                                                                       | 100.0% | 98.2–100.0%                        |
| <b>PPV</b>                                                                               | 100.0% | 93.0–100.0%                        |
| <b>NPV</b>                                                                               | 99.5%  | 97.2–100.0%                        |

| IC test:<br>CoproStrip™ C. difficile<br>GDH + Toxin A+ Toxin B<br>Device (Toxin B) | Hodnotící kritéria |    |     |       |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----|-----|-------|
|                                                                                    |                    | +  | -   | Total |
|                                                                                    | +                  | 40 | 0   | 40    |
|                                                                                    | -                  | 4  | 206 | 210   |
|                                                                                    | Total              | 44 | 206 | 250   |

| CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin B) souprava vs Hodnotící kritéria |        |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------|
|                                                                                          |        | 95% CI<br>(interval spolehlivosti) |
| <b>Sensitivita</b>                                                                       | 90.9%  | 78.3–97.5%                         |
| <b>Specificita</b>                                                                       | 100.0% | 98.2–100.0%                        |
| <b>PPV</b>                                                                               | 100.0% | 91.2–100.0%                        |
| <b>NPV</b>                                                                               | 98.1%  | 95.2–99.5%                         |

### ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení zkřížené reaktivity soupravy CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B. Neexistuje zkřížená reaktivita s běžnými střevními patogeny, jinými organismy, látkami a/nebo fekálními markery příležitostně přítomnými ve stolici.

### PRO TEST A: GDH

|                                              |                                               |                                                             |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <i>Adenovirus</i>                            | <i>Coronavirus</i>                            | <i>Norovirus</i> GI/Norovirus GII                           |
| <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</i> Toxin A/Toxin B | <i>Escherichia coli</i> O:111; O:026; O157:H7 | <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>                               |

| Hodnotící kritéria |
|--------------------|
|--------------------|

|                             |                               |                                           |
|-----------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Clostridium Tetani</i>   | <i>Legionella pneumophila</i> | <i>Transferrin (bovine)</i>               |
| <i>Clostridium Septicum</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Yersinia enterocolitica</i><br>O:3/O:9 |

Test specificity byl proveden pro soupravu CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (test A). Tento test by mohl detekovat následující antigeny: C. sporogenes (CECT 485) a C. botulinum (CECT 551).

V tomto testu specificity bylo hodnoceno Clostridium sordelli (ATCC 9714) a nebyla zjištěna žádná zkřížená reaktivita. V několika srovnávacích studiích CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B Device (test A) má pozitivní signál s tímto patogenem, ale povahu tohoto pozitivního výsledku nebylo možné určit.

#### PRO TEST B: TOXIN 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>                        | <i>Respiratory Syncytial Virus</i>                          |
| <i>Campylobacter coli/jejuni</i>         | <i>Helicobacter pylori</i>                    | <i>Rotavirus</i>                                            |
| <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>                       | <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</i> O:3/O:9                      |

#### PRO TEST C: TOXIN 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>                        | <i>Respiratory Syncytial Virus</i>                          |
| <i>Campylobacter coli/jejuni</i>         | <i>Helicobacter pylori</i>                    | <i>Rotavirus</i>                                            |
| <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>                       | <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</i> O:3/O:9                      |

#### INTERFERENCE

Bylo provedeno hodnocení za účelem stanovení možných interferencí zařízení CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B. Neexistují žádné interference s látkami a/nebo fekálními markery, které se příležitostně vyskytují ve stolici.

| Exogenní interference |                                  |                                     |                |
|-----------------------|----------------------------------|-------------------------------------|----------------|
| Metronidazole         | Ibuprofen ( <i>Espidifen</i> )   | Almagato ( <i>Almax</i> )           | Amoxicillin    |
| Ampicillin            | Paracetamol ( <i>Dolocatil</i> ) | Fosfamycin ( <i>Monurof</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              |
| Carbocysteine ( <i>Iniston mucolítico</i> ) | CVS Nasal Drops ( <i>Phenylephrine</i> )     | Ambroxol hydrochloride ( <i>Mucosan</i> )    | Mercaptopurine           |
| Loratadine                                  | ZICAM                                        | Macrogol 3350 ( <i>Movicol</i> )             | Biotine                  |
| Dexchloropheniramine ( <i>Polaramine</i> )  | Phenylpropanolamine                          | 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                                    |                          |
| Endogenní interference                      |                                              |                                              |                          |
| Human haemoglobin                           | Human transferrin                            | Human calprotectin                           | Human lactoferrin        |
| Mucine                                      | Human blood                                  | Human lactoferrin                            |                          |

#### OPAKOVATELNOST A REPRODUKOVATELNOST

Byla provedena studie opakovatelnosti a reprodukovatelnosti s použitím různých interních vzorků, negativních a pozitivních. V rámci hodnocení nebyly pozorovány žádné rozdíly

#### Literatura

- 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

| Symboly pro IVD komponenty a reagentie                                            |                                 |                                                                                   |                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|  | Výrobce                         |  | Pouze pro <i>in vitro</i> diagnostické použití |
|  | Autorizovaný zástupce           |  | Čtěte návod k použití                          |
|  | Obsahuje materiál pro <n> testů |  | Uchovejte v suchu                              |
|  | Katalog číslo                   |  | Teplotní omezení                               |
|  | Číslo šarže                     |  | Použit před                                    |
|                                                                                   |                                 |  | Pouze na jedno použití                         |

CE

EU REP

**European Authorized Representative:**

**MedNet EC-REP GmbH**

**Borkstrasse 10,**

**48163 Muenster, Germany**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnostics.com](mailto:support@savyondiagnostics.com)