

CoproStrip™ C. difficile

GDH + Toxine A + Toxine B

Un test rapide, effectué en une seule étape, pour la détection qualitative simultanée de *Clostridium difficile* Glutamate Déshydrogénase (GDH), Toxine A et Toxine B dans les matières fécales humaines.

Manuel d'instruction

Kit de test pour 20 déterminations
(Catalogue n° 41220)

Réservé uniquement à un usage de diagnostic in vitro professionnel
Veuillez le conserver à 2-30°C.

Ne pas le congeler.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAËL

Tél : +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail : support@savyondiagnostics.com

Utilisation prévue : Le CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A + Toxine B est une carte combo de test immunologique chromatographique rapide destinée à la détection qualitative simultanée de la *Clostridium difficile* Glutamate Déshydrogénase (GDH), de la Toxine A et de la Toxine B dans les matières fécales humaines, qui facilite le diagnostic de l'infection à *C. difficile*.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION :

Le bacille anaérobie gram-positif *Clostridium difficile* constitue le principal agent responsable des diarrhées associées aux antibiotiques et des colites pseudo-membraneuses. Cet agent pathogène est capable de provoquer des maladies susceptibles d'être graves ou mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées à temps et traitées. L'exposition aux antibiotiques constitue le principal facteur de risque d'infection par *C. difficile*. L'infection peut se développer si la flore gastro-intestinale normale est perturbée par une antibiothérapie et qu'une personne acquiert un *C. difficile* producteur de toxines, généralement par voie fécale-orale. Les principaux facteurs de virulence de *C. difficile* sont la toxine A et la toxine B. Ces toxines sont hautement identiques du point de vue de la séquence et de la fonction. La toxine A a été décrite comme une entérotoxine qui endommage les tissus et attire les neutrophiles et les monocytes, et la toxine B quant à elle se révèle être une puissante cytotoxine qui dégrade les cellules épithéliales du côlon. La plupart des souches virulentes produisent les deux toxines, mais les souches négatives en toxine A/positives en toxine B sont également capables de provoquer la maladie. La glutamate déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile* est une enzyme produite en grande quantité par toutes les souches toxigènes et non toxigènes, ce qui en fait un excellent marqueur de l'organisme. L'utilisation d'un dépistage direct de la GDH fécale, ainsi que d'un test de toxine A/B fécale, pourrait améliorer le diagnostic de l'infection à *Clostridium difficile*.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A + Toxine B constitue un test immunologique qualitatif permettant de détecter la *Clostridium difficile* Glutamate Déshydrogénase (GDH), la Toxine A et la Toxine B dans les échantillons fécaux humains.

La membrane du test A est pré-revêtue d'anticorps monoclonaux contre l'antigène *Clostridium difficile* (GDH), la membrane du test B est pré-revêtue d'anticorps monoclonaux contre la toxine A des antigènes de *Clostridium difficile* et la membrane du test C est pré-revêtue d'anticorps monoclonaux contre la toxine B des antigènes de *Clostridium difficile* dans la région des lignes de test. Lors du déroulement du test, l'échantillon réagit avec les particules de couleur rouge recouvertes d'anticorps anti-GDH dans le test A et/ou d'anticorps anti-Toxine A dans le test B et/ou d'anticorps anti-Toxine B dans le test C, qui ont été pré-séchées sur les bandelettes de test. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par capillarité. En cas de résultat positif au test A, les anticorps spécifiques présents sur la membrane réagiront avec le mélange conjugué et généreront une ligne de couleur rouge. En cas de résultat positif au test A, les anticorps spécifiques présents sur la membrane réagiront avec le mélange conjugué et généreront une ligne de couleur rouge. En cas de résultat positif au test B, les anticorps spécifiques présents sur la membrane réagiront avec le mélange conjugué et généreront une ligne de couleur rouge. Le mélange continue à se déplacer à travers la membrane jusqu'à l'anticorps immobilisé situé au niveau de la bande de contrôle. Une bande de couleur verte apparaît toujours dans les lignes de contrôle et permet ainsi de vérifier si un volume suffisant a été ajouté, si un débit correct a été obtenu et fait office de contrôle interne pour les réactifs.

MATÉRIAUX FOURNIS

- Dispositifs CoproStrip™ C. difficile GDH+ Toxine A+ Toxine B
- Mode d'emploi
- Flacon de collecte d'échantillons avec tampon

MATÉRIAUX NON FOURNIS

- Récipient destiné à la collecte des spécimens
- Gants jetables
- Minuteur

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

- Réservé uniquement à un usage de diagnostic professionnel *in vitro*.
- Lire attentivement la notice avant l'utilisation du kit
- Ne l'utilisez pas après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si la boîte protectrice ou l'étui en aluminium sont ouverts ou endommagés
- Ne pas utiliser si le dessiccant n'est pas présent ou cassé à l'intérieur de l'étui en aluminium.
- Veuillez respecter les bonnes pratiques de laboratoire, porter des vêtements de protection, utiliser des gants à usage unique ou tout autre équipement considéré comme nécessaire comme des lunettes ou masque de protection. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés conformément aux réglementations de sécurité locales ou nationales. L'échantillon doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux. Utilisez des pratiques appropriées de contrôle des infections. Ces pratiques devraient inclure, sans toutefois s'y limiter, l'équipement de protection individuelle (EPI), comme la blouse de laboratoire, le masque chirurgical, ou l'écran facial, des gants jetables et la protection des yeux. Une fois le test terminé, il doit être jeté dans un conteneur pour déchets biologiques approprié. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque, afin de garantir la traçabilité correcte des échantillons.
- Le test doit être jeté dans un contenant approprié pour les risques biologiques après l'essai. Ces conteneurs doivent être jetés conformément aux lois et réglementations locales ou nationales.
- Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Nettoyez soigneusement les déversements à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Les réactifs contiennent des conservateurs (<azide de sodium à 0,1 %). Évitez tout contact avec la peau ou les muqueuses. Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), le dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A + Toxine B ne contient pas de substances et/ou de mélanges qui répondent aux critères de classification des dangers disponibles dans le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) ou dont les concentrations sont supérieures à la valeur établie dans le règlement susmentionné pour leur déclaration.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre des résultats (zone de contrôle et de ligne de test) visibles avant l'utilisation du test est tout à fait normale. Cela ne signifie pas une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats doit être effectuée par un utilisateur professionnel sans problème d'interprétation des couleurs

STOCKAGE ET STABILITÉ

Veuillez conserver le produit tel qu'il est emballé dans l'étui scellé, au réfrigérateur ou à température ambiante (2-30°C). Le test reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'étui scellé. Le test doit rester dans l'étui scellé jusqu'à son utilisation. Ne pas le congeler.

COLLECTION ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Veuillez prélever une quantité suffisante de matières fécales (1-2 g ou mL pour un échantillon liquide). Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs (sans conservateur ni milieu de transport). Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8°C) pendant maximum 24 heures avant d'être testés. Pour une durée de conservation plus longue, l'échantillon doit être conservé congelé à -20°C. Les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés. Dans ce cas, l'échantillon sera totalement décongelé, ramené à température ambiante et mélangé avant d'être testé.

Pour l'analyse des échantillons de selles collectés (voir illustration 1) :

Veuillez utiliser un flacon de prélèvement différent pour chaque échantillon. Veuillez ouvrir le flacon et introduire le bâtonnet dans l'échantillon de matières fécales afin de prélever l'échantillon (environ 50 mg). Ne pas dépasser la vis de l'écouvillon pour éviter des résultats erronés.

Veuillez fermer le flacon contenant le tampon et l'échantillon de selles. Veuillez secouer le flacon pendant 15 secondes afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon. Pour les échantillons de selles liquides, il convient de prélever l'échantillon de selles à l'aide d'un compte-gouttes et d'en ajouter 125µL dans le flacon de collecte d'échantillons avec tampon.

Illustration 1



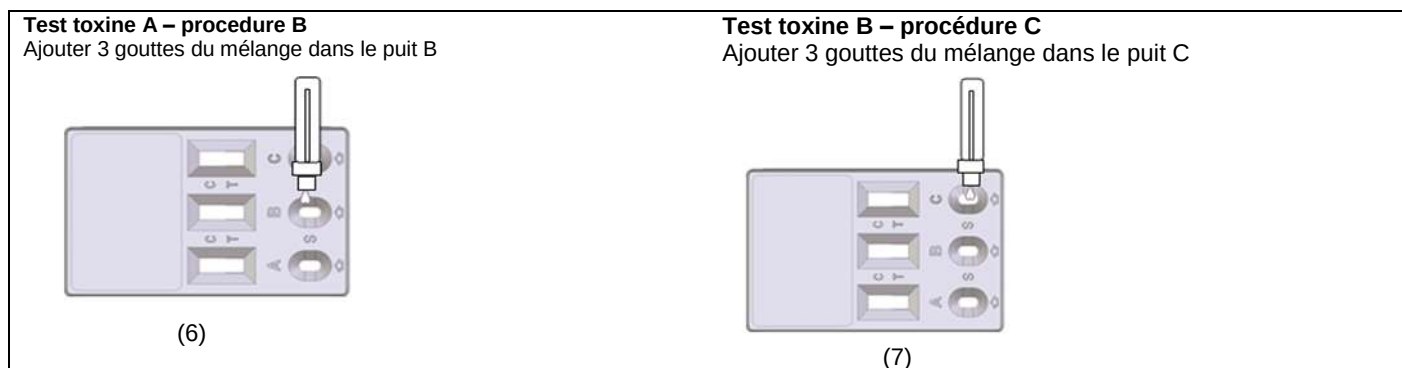
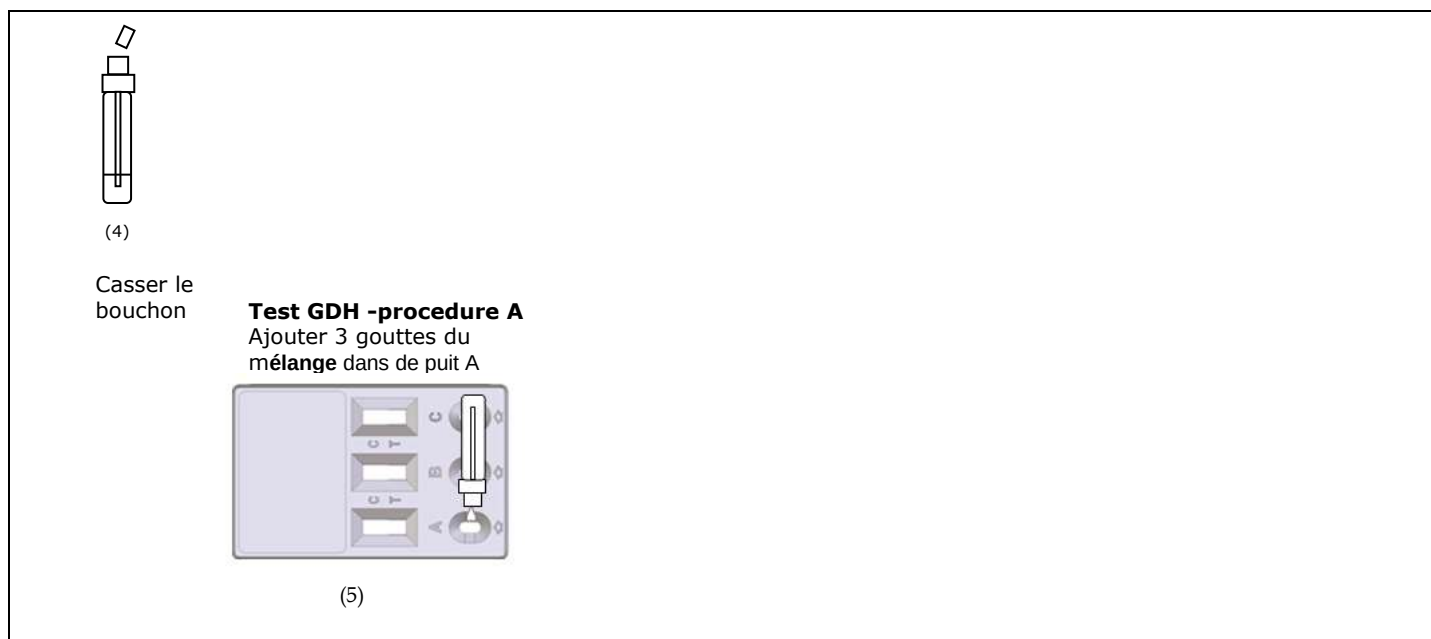
PROCÉDURES

Veillez laisser les tests, les échantillons de selles et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder aux tests .Veillez ouvrir l'etui uniquement au moment de l'analyse.

1. Veuillez retirer le dispositif de son étui scellé et l'utiliser dès que possible.
2. Veuillez secouer le flacon de prélèvement de l'échantillon pour assurer une bonne dispersion de ce dernier. Cassez l'extrémité du flacon .
3. Veuillez utiliser un dispositif différent pour chaque échantillon. Veuillez verser exactement 3 gouttes dans le puit marqué A (5), 3 gouttes, en utilisant le même tube, dans le puit marqué B (6), 3 gouttes, en utilisant le même tube, dans le puit marqué C (7). Mettre en marche le minuteur.
4. Consultez les résultats au bout de **10 minutes** après avoir effectué le prélèvement de l'échantillon.

Dans le cas où le test échoue en raison de la présence de particules solides, remuez l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillon (A/B/C) à l'aide du bâtonnet. En cas d'échec, versez une goutte de diluant jusqu'à percevoir le liquide s'écouler dans la zone de réaction.

Illustration 2



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Note: Intensité de la ligne rouge du test peut varier en fonction des différentes bandelettes de test .L'apparition de toute intensité de la ligne rouge indique un résultat positif.

Illustration 3

	Indicated Result	Interpretation
1.		Absence de la GDH, de la Toxine A et de la Toxine B. Pas d'infection à <i>C. difficile</i>.
2.		Présence de la GDH. Absence des toxines A et B. Indication de l'infection à <i>C. difficile</i>.
3.		Absence de la GDH et de la toxine A. Absence de la toxine B. Indication de l'infection à <i>C. difficile</i>. Une analyse approfondie de l'échantillon par un test agréé CE/FDA est recommandée.
4.		Présence de la GDH et de la toxine B. Absence de la toxine A. Pas d'infection à <i>C. difficile</i>. Indication de l'infection à <i>C. difficile</i>.
5.		Présence de la GDH et des toxines A et B. Indication de l'infection à <i>C. difficile</i>.
6.		Absence de la GDH et de la toxine B. Présence de la toxine A. Veuillez reprendre le test en utilisant un échantillon frais. Si les résultats obtenus se révèlent à nouveau positifs pour la toxine A et négatifs pour la GDH, une analyse approfondie de l'échantillon par des tests agréés CE/FDA est recommandée.
7.		Absence de la GDH et de la toxine A. Présence de la toxine B. Veuillez reprendre le test en utilisant un échantillon frais. Si les résultats obtenus se révèlent à nouveau positifs pour la toxine B et négatifs pour la GDH, il est recommandé de poursuivre l'analyse de l'échantillon par des tests agréés CE/FDA.
8.		Présence des toxines A et B. Absence de la GDH. Veuillez reprendre le test en utilisant un échantillon frais. Si les résultats obtenus se révèlent à nouveau positifs pour la toxine B et négatifs pour la GDH, une analyse plus approfondie de l'échantillon par des tests agréés CE / FDA est recommandée.
9.	Any other result	Résultat non valide : soit A, B ou C, bien vouloir reprendre le test en utilisant un nouvel échantillon. Si les résultats restent les mêmes, une analyse plus approfondie de l'échantillon par un test agréé CE / FDA est recommandée.

INVALIDE : Absence totale de la bande de contrôle verte dans un, deux ou les trois tests (A/B/C) indépendamment de l'apparition ou non des un ou les deux tests (A/B/C). Remarques : un volume d'échantillon insuffisant, des techniques procédurales incorrectes ou la détérioration des raisons de l'échec des lignes de contrôle. Veuillez revoir la procédure et refaire l'analyse avec un nouveau test. Si les symptômes ou la situation du kit de test et contactez votre distributeur local. Voir l'illustration 3 ci-dessus.

REMARQUES SUR L'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'intensité de la bande de couleur rouge dans la région de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon. Cependant, ni la valeur quantitative, ni le taux d'augmentation des antigènes ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test sous la forme de lignes vertes apparaissant dans la région des lignes de contrôle (C). Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

LIMITES DES PROCÉDURES

1. Le test CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B indiquera uniquement la présence de GDH, de toxine A et de toxine B de Clostridium difficile dans l'échantillon (détection qualitative) et devrait être utilisé pour la détection de GDH, de toxine A et de toxine B de Clostridium difficile dans les échantillons de selles. L'utilisation d'autres échantillons n'a pas été établie. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de GDH, de toxine A et de toxine B de Clostridium difficile ne peuvent être déterminés par ce test.
2. Un excès d'échantillon peut conduire à des résultats incorrects (apparition de bandes brunes). Dans ce cas, veuillez diluer l'échantillon avec le tampon et reprendre le test.
3. Le test doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture de l'étui en aluminium scellé.
4. L'intensité de la ligne d'essai peut varier de très forte, concentration élevée d'antigènes, à faible lorsque la concentration d'antigènes est proche de la valeur limite de détection de l'essai.
5. Ce test fournit un diagnostic présomptif d'infection à Clostridium difficile. Une infection confirmée ne doit être faite par un médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
6. Les résultats positifs déterminent la présence de GDH, de toxine A et/ou de toxine B de Clostridium difficile dans les échantillons fécaux. Un résultat positif doit être suivi de techniques de laboratoire supplémentaires (culture toxigénique) pour déterminer la souche. Une infection confirmée ne doit être faite par un médecin qu'après que tous les résultats cliniques et de laboratoire ont été évalués et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
7. Un résultat négatif n'est pas significatif car il est possible que la concentration d'antigènes dans les échantillons de selles soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes cliniques persistent, un dosage de Clostridium difficile doit être effectué sur un échantillon provenant d'une culture enrichie.
8. Des échantillons de selles muqueuses et/ou sanglantes pourraient provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Les échantillons de selles muqueuses et/ou sanglantes dont le résultat est positif doivent être suivis d'autres techniques pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

Clostridium difficile est associé à 95 à 100 % des cas de colite pseudomembraneuse, à 60 à 75 % des cas de colite associée aux antibiotiques et à 35 % des cas de diarrhée associée aux antibiotiques. En outre, près de 223 900 personnes aux États-Unis ont eu besoin de soins hospitaliers pour C. difficile et au moins 12 800 personnes sont décédées en 2017. Bien que le taux de prescription d'antibiotiques en consultation externe aux États-Unis ait diminué de 2011 à 2016, on estime qu'au moins 30 % des ordonnances d'antibiotiques en consultation externe sont inutiles, ce qui souligne la nécessité d'améliorer la prescription.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

LIMITE DE DETECTION

La limite de détection de l'antigène GDH de Clostridium difficile est de 0,39 ng/mL.

La limite de détection de la toxine A de Clostridium difficile est de 2 ng/mL.

La limite de détection de la toxine B de Clostridium difficile est de 3,12 ng/mL

SENSIBILITE ET SPECIFICITE (TEST A) GDH

Une évaluation a été effectuée à l'aide du dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B par rapport à d'autres tests commerciaux de flux latéral.

Les échantillons divergents ont été testés par un test qPCR commercial, (VIASURE Clostridium difficile Real Time Detection Kit, CerTest Biotec) pour déterminer l'identité de l'échantillon.

SENSIBILITE ET SPECIFICITE (TEST A) GDH

	Critères d'évaluation			
IC test:		+	-	Total
Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (GDH)	+	86	1	87
	-	3	160	163
	Total	89	161	250

	Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (GDH) vs critères d'évaluation	
		95% IC (intervalle de confiance)
Sensibilité	96.6%	90.5 – 99.3%
Spécificité	99.4%	96.6 – 100.0%
VPP	98.9%	93.8 – 100.0%
VPN	98.2%	94.7 – 99.6%

SENSIBILITE ET SPECIFICITE (TEST B ET C) TOXINES A/B

Une évaluation a été effectuée à l'aide du dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B par rapport à d'autres tests commerciaux de flux latéral.

Les échantillons divergents ont été testés par un test qPCR commercial, (VIASURE Clostridium difficile Real Time Detection Kit, CerTest Biotec) pour déterminer l'identité de l'échantillon.

	Critères d'évaluation			
IC test:		+	-	Total
Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (Toxine A)	+	51	0	51
	-	1	198	199
	Total	52	198	250

	Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (Toxine A) vs critères d'évaluation	
		95% IC (intervalle de confiance)
Sensibilité	98.1%	89.7–100.0%
Spécificité	100.0%	98.2–100.0%
VPP	100.0%	93.0–100.0%
VPN	99.5%	97.2–100.0%

	Critères d'évaluation			
IC test:		+	-	Total
Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (Toxine B)	+	40	0	40
	-	4	206	210
	Total	44	206	250

	Dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (Toxine B) vs critères d'évaluation	
		95% IC (Intervalle de confiance)
Sensibilité	90.9%	78.3–97.5%
Spécificité	100.0%	98.2–100.0%
VPP	100.0%	91.2–100.0%
VPN	98.1%	95.2–99.5%

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée du dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B. Il n'y a pas de réactivité croisée avec des agents pathogènes intestinaux communs, d'autres organismes, substances et/ou marqueurs fécaux parfois présents dans les fèces.

POUR LE TEST 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>	<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>

Un test de spécificité a été effectué pour le dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (test A). Ce test pourrait détecter les antigènes suivants : C. sporogenes (CECT 485) et C. botulinum (CECT 551).

Dans ce test de spécificité, Clostridium sordelli (ATCC 9714) a été évalué et aucune réactivité croisée n'a été trouvée. Dans quelques études comparatives, le dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B (test A) a un signal positif avec cet agent pathogène, mais la nature de ce résultat positif n'a pas pu être établie.

POUR LE TEST B: TOXINE A

<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>

POUR LE TEST C: TOXINE B

<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>

INTERFERENCES

Une évaluation a été effectuée pour déterminer les interférences possibles du dispositif CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxine A+ Toxine B. Il n'y a pas d'interférences dû aux substances et/ou marqueurs fécaux parfois présents dans les fèces.

Interférences exogènes			
Metronidazole	Ibuprofen (<i>Espidifen</i>)	Almagato (<i>Almax</i>)	Amoxicillin
Ampicillin	Paracetamol (<i>Dolocatil</i>)	Fosfamyacin (<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 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	
Interférences endogènes			
Human haemoglobin	Human transferrin	Human calprotectin	Human lactoferrin
Mucine	Human blood	Human lactoferrin	

REPETABILITE ET REPRODUCTIBILITE

Une étude de répétabilité et de reproductibilité a été réalisée en utilisant différents échantillons internes, négatifs et positifs. Aucune différence n'a été observée au sein des évaluations.

BIBLIOGRAPHIE

- 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.

Symboles des composants et réactifs de DIV			
	Fabricant		Pour un usage diagnostique <i>in vitro</i> uniquement
	Représentant autorisé		Veuillez consulter le mode d'emploi
	Contient suffisamment d'éléments pour <n>tests		Veuillez le conserver au sec
	Code du catalogue		Limitation de température
	Numéro de lot		Utilisé par
			Usage unique



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