



CoproStrip™ *C. difficile*

GDH + Toxin A + Toxin B

Szybki, jednoetapowy test do jednoczesnego wykrywania jakościowego dehydrogenazy glutaminianu (GDH), toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w ludzkim kale.

Instrukcja obsługi

Zestaw testowy do 20 oznaczeń
(Nr kat. 41220)

Wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce *in vitro*

Przechowywać w temperaturze 2-30°C. **Nie zamrażać**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

IZRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Faks: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnostics.com

Przeznaczenie: Test CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin B jest szybkim immunochromatograficznym testem kasetkowym typu combo, do jednoczesnego, jakościowego wykrywania w ludzkim kale dehydrogenazy glutaminianu (GDH), antygenów Toksyny A i Toksyny B *Clostridium difficile* i jest pomocny w diagnostyce infekcji wywołanych przez *C. difficile*.

PODSUMOWANIE I OBJAŚNIENIA:

Beztlenowe, gram-dodatnie bakterie *Clostridium difficile*, są wiodącym czynnikiem związanym z biegunką antybiotykową i rzekomobłoniastym zapaleniem okrężnicy. Patogen ten zdolny jest wywoływać chorobę, która może być groźna lub śmiertelna, jeżeli na czas nie zostanie zdiagnozowana i leczona. Wystawienie na działanie antybiotyków jest głównym czynnikiem ryzyka infekcji *C. difficile*. Infekcja może rozwinąć się, jeżeli normalna flora żołądkowo-jelitowa zostanie zaburzona antybiotykoterapią, a osoba nabędzie szczep *C. difficile* produkujący toksyny, zazwyczaj drogą fekalno-oralną. Kluczowymi czynnikami wirulencji *C. difficile* są toksyna A i toksyna B. Toksyny te wykazują wysokie podobieństwo sekwencji i działania. Toksyna A została opisana jako enterotoksyna uszkadzająca nabłonek, która przyciąga neutrofile i monocyty, toksyna B jest silną cytotoksyną, która niszczy komórki nabłonkowe okrężnicy. Szczepy bardziej zjadliwe produkują obydwie toksyny, jednakże szczepy toksyno A ujemne/ toksyno B dodatnie również są w stanie wywołać chorobę. Dehydrogenaza glutaminianu (GDH) *Clostridium difficile* jest enzymem wytwarzanym w dużych ilościach przez wszystkie szczepy toksynotwórcze i nietoksynotwórcze, co czyni ją doskonałym markerem zakażenia tym organizmem. Zastosowanie bezpośredniego

badania przesiewowego GDH w kale, wraz z testem toksyny AB w kale, może poprawić diagnozę zakażenia *Clostridium difficile*.

ZASADA PROCEDURY

CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin B jest jakościowym testem immunologicznym do wykrywania dehydrogenazy glutaminianu (GDH), antygenów toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w ludzkim kale.

Membrana Testu A jest pokryta przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenowi GDH *Clostridium difficile*, membrana Testu B jest pokryta przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenom toksyny A *Clostridium difficile*, a membrana Testu C jest pokryta przeciwciałem monoklonalnym przeciwko antygenom toksyny B *Clostridium difficile* w obszarze linii testu. Podczas badania zachodzi reakcja między próbką, a zabarwionymi na czerwono cząstkami opłaszczonymi przeciwciałami przeciwko GDH w Teście A i/lub przeciwciałami przeciwko toksynie A w Teście B i/lub przeciwciałami przeciwko toksynie B w Teście C, które uprzednio zostały wysuszone na paskach testowych. Mieszanina porusza się w górę na membranie siłami kapilarnymi. W przypadku wyniku dodatniego w Teście A specyficzne przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu tworząc jedną czerwoną linię. W przypadku wyniku dodatniego w Teście B specyficzne przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu tworząc jedną czerwoną linię. W przypadku wyniku dodatniego w Teście C specyficzne przeciwciała obecne na membranie reagują z mieszaniną koniugatu tworząc jedną czerwoną linię. Mieszanina nadal porusza się wzdłuż membrany do miejsca unieruchomionego przeciwciała w obszarze paska kontrolnego. Zabarwiony na zielono pasek zawsze pojawia się w linii kontrolnej i jest weryfikacją odpowiedniej ilości dodanej próbki, właściwego przepływu oraz służy jako wewnętrzna kontrola dla odczytników.

MATERIAŁY ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

- Kasetki CoproStrip™ *C. difficile* GDH+ Toxin A+ Toxin B
- Instrukcja użycia
- Fiolki z buforem do przygotowania próbki

MATERIAŁY NIEDOSTARCZONE

- Pojemnik do pobierania próbki
- Rękawiczki jednorazowe
- Minutnik

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do profesjonalnego zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Przed użyciem tego zestawu należy uważnie przeczytać instrukcję użycia.
- Nie używać po upływie daty ważności.

- Nie używać produktu, jeśli zewnętrzne pudełko ochronne lub ochronne woreczki aluminiowe zostały otwarte lub uszkodzone w transporcie.
- Nie używać testu, jeśli materiał pochłaniający wilgoć wewnątrz aluminiowego woreczka nie jest obecny lub jest uszkodzony.
- Należy postępować zgodnie z Dobrymi Praktykami Laboratoryjnymi, nosić odzież ochronną, używać jednorazowych rękawiczek lub innych środków ochrony osobistej, takich jak gogle i maska, kiedy zostaną uznane za konieczne. Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu pracy.
- Wszystkie próbki należy uznać za potencjalnie niebezpieczne i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami bezpieczeństwa. Należy obchodzić się z nim w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym. Należy stosować odpowiednie praktyki kontroli zakażeń. Praktyki te powinny obejmować między innymi środki ochrony indywidualnej (ŚOI), takie jak fartuch laboratoryjny, chirurgiczna lub inna odpowiednia maska lub osłona twarzy, rękawiczki jednorazowe i ochrona oczu. Należy zachować niezbędne środki ostrożności podczas pobierania, transportu, przechowywania, postępowania z próbkami i ich utylizacji. Każda próbka musi być prawidłowo i jednoznacznie zidentyfikowana, aby zagwarantować prawidłową identyfikowalność próbek.
- Po wykonaniu testów należy je wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne. Pojemniki te należy wyrzucać zgodnie z lokalnymi lub krajowymi przepisami lub rozporządzeniami.
- Dla każdej próbki należy zastosować nowy test, aby uniknąć błędów wywołanych przez zanieczyszczenia.
- Dokładnie zmyć rozlane płyny za pomocą odpowiedniego środka dezynfekującego.
- Odczynniki zawierają konserwanty (<0,1% azydku sodu). Należy unikać kontaktu ze skórą lub błonami śluzowymi. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) wyrób CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B nie zawierają substancji i/lub mieszanin, które spełniają kryteria klasyfikacji zagrożeń dostępne w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP) które są w stężeniach wyższych niż wartość ustalona w wymienionym rozporządzeniu dla ich deklaracji. Karta charakterystyki nie jest dołączona do tego wyrobu.
- Obecność żółtych linii w oknie wyników (strefa linii kontrolnej i testowej), które są widoczne przed użyciem testu, jest całkowicie normalna. Nie oznacza to awarii funkcjonalności testu.
- Interpretacja wizualna wyników musi być wykonana przez profesjonalnego użytkownika bez problemów z interpretacją kolorów.

PRZECZYSZCZANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w zamkniętej saszetce w lodówce lub temperaturze pokojowej (2-30°C). Test jest stabilny do daty ważności umieszczonej na zamkniętej saszetce. Do czasu jego użycia test musi pozostać w zamkniętym opakowaniu. Nie zamrażać.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Pobrać wystarczającą ilość kału (1-2 g lub ml w przypadku próbki płynnej). Próbkę kału należy pobierać do czystych i suchych pojemników (bez środków konserwujących lub pożywek transportowych). Próbkę można przechowywać w lodówce (2-8°C) przez maksymalnie 24 godziny przed badaniem. Przy dłuższym przechowywaniu, próbki należy zamrozić w temperaturze -20°C. Cykle zamrażania i rozmrażania nie są zalecane. W tym przypadku próbki przed badaniem należy całkowicie rozmrozić, doprowadzić do temperatury pokojowej i jak najdokładniej wymieszać przed badaniem.

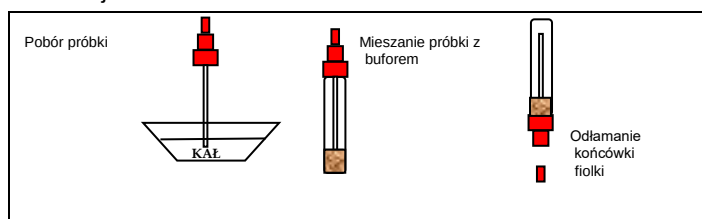
Przygotowanie pobranej próbki kału (patrz ilustracja 1):

Do przygotowania każdej próbki należy stosować oddzielne fiolki. Odkręcić nakrętkę fiolki i wprowadzić patyczek do treści kałowej w celu pobrania próbki (około 50 mg).

Nie należy przekraczać poziomu zakrętki na patyczku, aby uniknąć błędnych wyników.

Zamknąć fiolkę z buforem i próbką kału. Wytrząsać na wrotkach przez 15 sekund w celu uzyskania właściwego zawieszenia. W przypadku płynnych próbek kału pobrać przy pomocy kroplomierza 125µl treści kałowej i dodać do fiolki z buforem.

Ilustracja 1



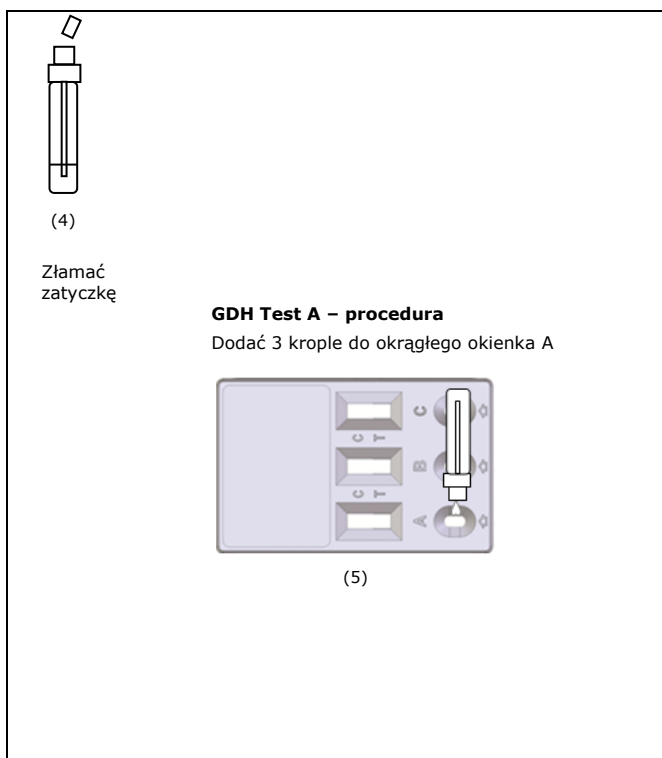
PROCEDURA

Przed badaniem doprowadź testy, próbki kału i bufor do temperatury pokojowej (15-30°C). Nie otwieraj saszetek z testem do czasu gotowości do przeprowadzenia badania.

1. Wyciągnąć kasetkę z zamkniętej saszetki i użyć tak szybko jak to jest możliwe.
2. Potrząsnąć fiolką z zawieszoną próbką kału w celu dobrej dyspersji próbki. Odlamać końcówkę fiolki. (4)
3. Użyć oddzielnych kasetek dla każdej próbki. Nanieść dokładnie 3 krople do okrągłego okienka oznaczonego literą A (5), 3 krople, używając tej samej probówki, do okrągłego okienka oznaczonego literą B (6) i 3 krople, używając tej samej probówki, do okrągłego okienka oznaczonego literą C (7). Uruchomić stoper.
4. Odczytać wyniki po **10 minutach** od naniesienia próbki.

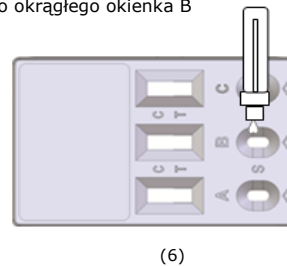
Jeżeli test nie przebiega prawidłowo ze względu na stałe cząsteczki kału, za pomocą patyczka zamieszać próbkę dodaną do okienka próbki (A/B/C). Jeżeli nadal nie działa, nanieść kroplę rozcieńczalnika do momentu ujrzenia płynu poruszającego się w obszarze reakcji.

Ilustracja 2



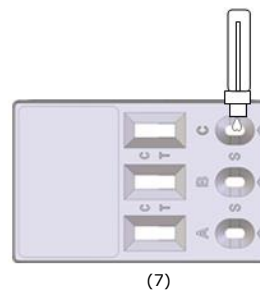
Toksyna A Test B – procedura

Dodać 3 krople do okrągłego okienka B



Toksyna B Test C – procedura

Dodać 3 krople do okrągłego okienka C

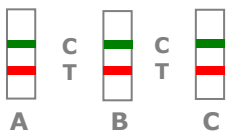
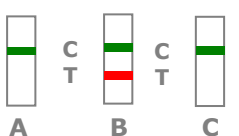
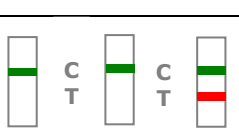
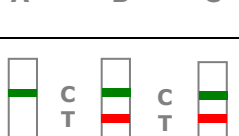


INTERPRETACJA WYNIKÓW

Uwaga: Intensywność czerwonej linii testowej pomiędzy poszczególnymi testami może się różnić. Pojawienie się czerwonej linii o jakiegokolwiek intensywności świadczy o wyniku dodatnim

Ilustracja 3

	Wskazany wynik	Interpretacja
1.	A B C	GDH , toksyna A i B są ujemne. Brak zakażenia <i>C. difficile</i>.
2.	A B C	GDH dodatnie. Toksyna A i B są ujemne. Wskazanie zakażenia <i>C. difficile</i>.
3.	A B C	GDH i toksyna A są dodatnie. Toksyna B jest negatywna. Wskazanie zakażenia <i>C. difficile</i>. Zalecana dalsza analiza próbki testami zatwierdzonymi przez CE/FDA.
4.	A B C	GDH i toksyna B są dodatnie. Toksyna A jest ujemna. Zakażenie <i>C. difficile</i>. Wskazanie zakażenia <i>C. difficile</i>.

5.		GDH , toksyna A i B są dodatnie. Wskazanie zakażenia <i>C. difficile</i> .
6.		GDH i toksyna B są ujemne. Toksyna A jest dodatnia. Należy powtórzyć test z wykorzystaniem świeżej próbki. Jeżeli wynik jest nadal dodatni dla Toksyny A i ujemny dla GDH zalecana jest dalsza analiza próbki, testami zatwierdzonymi przez CE/FDA.
7.		GDH i toksyna A są ujemne. Toksyna B jest dodatnia. Należy powtórzyć test z wykorzystaniem świeżej próbki. Jeżeli wynik jest nadal dodatni dla B i ujemny dla GDH zalecana jest dalsza analiza próbki, testami zatwierdzonymi przez CE/FDA.
8.		Toksyna A i B są dodatnie. GDH jest negatywne. Należy powtórzyć test z wykorzystaniem świeżej próbki. Jeżeli wynik jest nadal dodatni dla B i ujemny dla GDH zalecana jest dalsza analiza próbki, testami zatwierdzonymi przez CE/FDA.
9.	Jakikolwiek inny wynik	Test nieważny: którykolwiek z A, B lub C, powtórzyć test ze świeżą próbką. Jeżeli wyniki pozostają bez zmian zalecana jest dalsza analiza próbki, testami zatwierdzonymi przez CE/FDA

TEST NIEWAŻNY: Całkowity brak zielonej linii kontrolnej w jednym, dwóch lub trzech Testach (A/B/C) niezależnie od pojawienia się lub braku czerwonych linii w jednym lub obydwu Testach (A/B/C). Uwaga: niewystarczająca ilość próbki, niewłaściwe techniki proceduralne, lub zepsucie odczynników są w większości przypadków głównymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnych. Przeczytać procedurę i powtórzyć badanie, używając nowego testu. Jeżeli symptomy lub problem będą się wciąż utrzymywać, przerwij korzystanie z zestawu testowego i skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem. Patrz powyższa ilustracja 3.

UWAGI DOTYCZĄCE INTERPRETACJI WYNIKÓW

Intensywność paska koloru czerwonego w obszarze linii wyniku (T) będzie różniła się w zależności od stężenia antygenów w próbce. Jednakże, ani wartość ilościowa, ani stosunek wzrostu stężenia antygenów nie mogą być określone w tym teście jakościowym.

KONTROLA JAKOŚCI

Test zawiera wewnętrzne kontrolne procedury widoczne w postaci zielonych linii pojawiających się w obszarze linii kontrolnej (C). Potwierdzają one wystarczającą ilość dodanej próbki oraz właściwą technikę wykonania testu.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Test CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B wskaże jedynie obecność GDH, toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w próbce (wykrywanie jakościowe) i powinien być stosowany do wykrywania GDH, toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile* w próbkach kału; nie ustalono zastosowania innych próbek. Za pomocą tego testu nie można określić ani wartości ilościowej, ani stosunku wzrostu stężenia GDH, toksyny A i toksyny B *Clostridium difficile*.

2. Test należy przeprowadzić w ciągu 2 godzin od otwarcia szczelnie zamkniętego woreczka.
3. Nadmiar próbki może prowadzić do błędnych wyników (pojawia się brązowa linia). Należy rozcieńczyć próbkę buforem i powtórzyć test.
4. Intensywność linii testowej może wahać się od bardzo silnej przy wysokim stężeniu antygenów do słabej, gdy stężenia antygenów są zbliżone do wartości progu detekcji testu.
5. Ten test zapewnia wstępną diagnozę zakażenia *Clostridium difficile*. Potwierdzenie zakażenia dokonane powinno być wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych, i musi opierać się na korelacji wyników z dalszymi obserwacjami klinicznymi.
6. Dodatnie wyniki określają obecność GDH, Toksyny A i/lub Toksyny B *Clostridium difficile* w próbkach kału. Dodatni wynik należy uzupełnić dodatkowymi technikami laboratoryjnymi (hodowla toksygenna) w celu określenia szczepu. Potwierdzenie zakażenia dokonane powinno być wyłącznie przez lekarza po ocenie wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych, i musi opierać się na korelacji wyników z dalszymi obserwacjami klinicznymi.

7. Wynik ujemny nie ma znaczenia, ponieważ możliwe jest, że stężenie antygenów w próbkach kału jest niższe niż próg detekcji. Jeśli objawy kliniczne utrzymują się, należy przeprowadzić oznaczenie *Clostridium difficile* na próbce z hodowli wzbogacającej.
8. Próbkę kału zawierającego śluz i/lub krew, mogą powodować niespecyficzne reakcje w teście. Próbkę kału zawierającego śluz i/lub krew, których wynik jest dodatni, należy przebadać innymi metodami w celu potwierdzenia wyniku.

OCZEKIWANE WYNIKI

Clostridium difficile jest związana z 95-100% przypadków rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego, 60-75% przypadków zapalenia jelita grubego związanego z antybiotykami i 35% przypadków biegunki związanej z antybiotykami. Ponadto prawie 223 900 osób w Stanach Zjednoczonych wymagało opieki szpitalnej z powodu *C. difficile*, a co najmniej 12 800 osób zmarło w 2017 roku. Chociaż wskaźnik przepisywania antybiotyków pacjentom ambulatoryjnym w USA zmniejszył się w latach 2011–2016, szacuje się, że co najmniej 30% recept na antybiotyki ambulatoryjne jest niepotrzebnych, co podkreśla potrzebę poprawy przepisywania leków ambulatoryjnych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

PRÓG DETEKCJI

Próg detekcji wynosi 0,39 ng/ml antygeny *Clostridium difficile* GDH

Próg detekcji wynosi 2 ng/ml toksyny A *Clostridium difficile*.

Próg detekcji wynosi 3,12 ng/ml toksyny B *Clostridium difficile*.

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ (TEST A) LINII GDH

Przeprowadzono ocenę przy użyciu wyrobu CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B w porównaniu z kryteriami oceny.

Kryteria oceny to: Wyroby CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B są porównywane z innymi komercyjnymi produktami LF i jeśli wyniki są rozbieżne dla niektórych z nich. Próbkę te są oceniane za pomocą komercyjnego testu qPCR. (VIASURE *Clostridium difficile* Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ (TEST A) LINIA GDH

Przeprowadzono ocenę przy użyciu wyrobu CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B w porównaniu z kryteriami oceny.

Kryteria oceny to: Wyroby CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B są porównywane z innymi komercyjnymi produktami LF i jeśli wyniki są rozbieżne dla niektórych z nich. Próbkę te są oceniane za pomocą komercyjnego testu qPCR. (VIASURE *Clostridium difficile* Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ (TEST A) GDH

Test IC: Wyrób CoproStrip™ <i>C. difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B (GDH)	Kryteria oceny			
		+	-	Ogółem
	+	86	1	87
	-	3	160	163
	Ogółem	89	161	250

Wyrób CoproStrip™ <i>C. difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B (GDH) a kryteria oceny		
		95% CI (Przedział ufności)
Czułość	96,6%	90,5–99,3%
Swoistość	99,4%	96,6–100,0%
PPV	98,9%	93,8–100,0%
NPV	98,2%	94,7–99,6%

CZUŁOŚĆ I SWOISTOŚĆ (TEST B I C) TOKSYNA A/B

Przeprowadzono ocenę przy użyciu wyrobu CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B w porównaniu z kryteriami oceny.

Kryteria oceny to: Wyroby CoproStrip™ *C. difficile* GDH + Toxin A+ Toxin B są porównywane z innymi komercyjnymi produktami LF i jeśli wyniki są rozbieżne dla niektórych z nich. Próbkę te są oceniane za pomocą komercyjnego testu qPCR. (VIASURE *Clostridium difficile* Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

Test IC: Wyrób CoproStrip™ <i>C. difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin A)	Kryteria oceny			
		+	-	Ogółem
	+	51	0	51
	-	1	198	199
	Ogółem	52	198	250

Wyrób CoproStrip™ <i>C. difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin A) a kryteria oceny		
		95% CI (Przedział ufności)
Czułość	98,1%	89,7–100,0%
Swoistość	100,0%	98,2–100,0%
PPV	100,0%	93,0–100,0%
NPV	99,5%	97,2–100,0%

Test IC: Wyrób CoproStrip™ <i>C. difficile</i> GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin B)	Kryteria oceny			
		+	-	Ogółem
	+	40	0	40
	-	4	206	210
	Ogółem	44	206	250

Wyrób CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (Toxin B) a kryteria oceny		
		95% CI (Przedział ufności)
Czułość	90,9%	78,3–97,5%
Swoistość	100,0%	98,2–100,0%
PPV	100,0%	91,2–100,0%
NPV	98,1%	95,2–99,5%

REAKTYWNOŚĆ KRZYŻOWA

Ocena została przeprowadzona w celu określenia reaktywności krzyżowej wyrobu CoproStrip™ C. difficile GDH + Toksyna A+ Toksyna B. Nie występuje reaktywność krzyżowa z powszechnymi patogenami jelitowymi, innymi organizmami, substancjami i/lub markerami kału czasami obecnymi w kale.

DLA TESTU A: GDH

Adenowirus	Koronawirus	Norowirus GI/Norowirus GII
Astrowirus	Cryptosporidium parvum	Peptostreptococcus anaerobius
Campylobacter coli/jejuni	Entamoeba histolytica	Syncytialny wirus oddechowy
Clostridium difficile Toksyna A/Toksyna B	Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7	Rotawirus
Clostridium perfringens	Giardia lamblia	Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium
Clostridium bifermentans	Helicobacter pylori	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/ sonnei
Clostridium Butyricum	Hemoglobina (bydło i świnia)	Staphylococcus aureus
Clostridium Haemolyticum	Grypa typu A i B	Streptococcus pneumococcal
Clostridium Novyi	Laktoferyna (bydło)	Streptococcus pyogenes
Clostridium Tetani	Legionella pneumophila	Transferyna (bydlęca)
Clostridium Septicum	Listeria monocytogenes	Yersinia enterocolitica O:3/O:9

Test swoistości przeprowadzono dla wyrobu CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (test A). Ten test może wykryć następujące antygeny: C. sporogenes (CECT 485) i C. botulinum (CECT 551).

W tym teście swoistości ocenie poddano Clostridium sordelli (ATCC 9714) i nie stwierdzono reaktywności krzyżowej. W kilku badaniach porównawczych wyrób CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxin A+ Toxin B (test A) ma dodatni sygnał dla tego patogenu, ale nie można było ustalić charakteru tego dodatniego wyniku.

DLA TESTU B: TOKSYNA A

Adenowirus	Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7	Norowirus GI/Norowirus GII
Astrowirus	Giardia lamblia	Syncytialny wirus oddechowy
Campylobacter coli/jejuni	Helicobacter pylori	Rotawirus
Clostridium difficile GDH/Toksyna B	Hemoglobina (bydło i świnia)	Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium
Clostridium perfringens	Grypa typu A i B	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/ sonnei
Koronawirus	Laktoferyna (bydło)	Staphylococcus aureus
Cryptosporidium parvum	Legionella pneumophila	Streptococcus pneumococcal
Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pyogenes
Entamoeba dispar	Norowirus GI/Norowirus GII	Yersinia enterocolitica O:3/O:9

DLA TESTU C: TOKSYNA B

Adenowirus	Escherichia coli O:111; O:026; O157:H7	Norowirus GI/Norowirus GII
Astrowirus	Giardia lamblia	Syncytialny wirus oddechowy
Campylobacter coli/jejuni	Helicobacter pylori	Rotawirus
Clostridium difficile GDH/Toksyna A	Hemoglobina (bydło i świnia)	Salmonella enteritidis/paratyphi A/typhi/typhimurium
Clostridium perfringens	Grypa typu A i B	Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/ sonnei
Koronawirus	Laktoferyna (bydło)	Staphylococcus aureus
Cryptosporidium parvum	Legionella pneumophila	Streptococcus pneumococcal

<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Entamoeba dispar</i>	<i>Norowirus GI/Norowirus GII</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9

INTERFERENCJE

Ocena została przeprowadzona w celu określenia możliwych interferencji wyrobu CoproStrip™ C. *difficile* GDH + Toksyna A+ Toksyna B. Nie występują interferencje z substancjami i/lub markerami kału czasami obecnymi w kale.

Zakłócenia egzogeniczne			
Metronidazol	Ibuprofen (Epidifen)	Almagato (Almax)	Amoksyacylina
Ampicylina	Paracetamol (Dolocetil)	Fosfamyocyna (Monurol)	Merkaptopury na
Oseltamiwir	Metamizol (Nolotil)	Acetylcysteina (Fluimucil)	Biotyna
Amantadyna	Prednizon	Deksketoprofen trometamol (Enantyum)	Sore Throat Phenol spray
Rybawiryna	Omeprazol	Lewofloksacyna	Tobramycyna
Kodeina (Toseina)	Naso GEL	Cyprofloksacy na	Mupirocyna
Benzokaina (Angileptol)	CVS Nasal Spray (Cromolyn)	Ryfampicyna (Rifaldin)	Propionian flutykazonu
Cloperastin (Flutox)	Afrin (oksymetaz olina)	Fenoksymetylop enicylina potasowa	Amoksyacylina
Karbocysteina (Mukolityczny Iniston)	CVS Nasal Drops (Phenylephri ne)	Chlorowodorek ambroksolu (Mucosan)	Merkaptopury na
Loratadyna	ZICAM	Macrogol 3350 (Movicol)	Biotyna
Dekschlorofenir amina (polaramina)	Fenylpropa nolamina	Karbocysteinian lizyny (Pectox)	Sore Throat Phenol spray
Ebastyna (Ebastel)	Chlorowodor ek loperamidu (Fortasec)	Dichlorowodore k hydroksyzyny	Leki homeopatycz ne
Acetylosalicylow y (Adiro)	Heparyna (Hibor)	Lorazepam	
Interferencje endogenne			
Ludzka hemoglobina	Transferyna ludzka	Ludzka kalprotektyna	Laktoferyna ludzka

Mucyna	Krew ludzka	Laktoferyna ludzka	
--------	-------------	-----------------------	--

POWTARZALNOŚĆ I ODTWARZALNOŚĆ

Przeprowadzono badanie powtarzalności i odtwarzalności przy użyciu różnych próbek wewnętrznych, ujemnych i dodatnich. Nie zaobserwowano różnic w ocenach.

BIBLIOGRAFIA

- 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.

Symbole elementów i odczynników do diagnostyki in vitro (IVD)			
	Producent		Wyłącznie do diagnostyki in vitro,
	Upoważniony przedstawiciel:		Przeczytać instrukcję stosowania
	Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów		Przechowywać w suchym miejscu,
	Kod katalogowy		Ograniczenie temperatury
	Numer partii		Data ważności
			Wyłącznie do jednorazowego użytku



European Authorized Representative:
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster, Germany



Savyon® Diagnostics Ltd,
 3 Habossem St, Ashdod 7761003
 IZRAEL
 Tel.: +972,8,8562920
 Faks: +972,8,8523176
 E-mail: support@savyondiagnostics.com