



## CoproStrip™ C. difficile

### GDH + Toxina A + Toxina B

Teste rápido de um só passo, para a detecção qualitativa simultânea dos antígenos da Glutamato Desidrogenase (GDH), Toxina A e Toxina B de *Clostridium difficile* em fezes humanas.

#### Manual de instruções

Kit de testes para 20 determinações  
(Nº de Catálogo 41220)

Apenas para uso profissional em diagnóstico *in vitro*  
Conservar a 2-30°C. **Não congele**



**Savion® 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)

**Uso pretendido:** O CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B é um imunoensaio rápido cromatográfico combinado para a detecção qualitativa simultânea de *Clostridium difficile* Glutamato Desidrogenase (GDH), Toxina A e Toxina B em fezes humanas que auxiliam no diagnóstico de infecção por *C. difficile*.

#### RESUMO E EXPLICAÇÃO:

O bacilo anaeróbico gram-positivo *Clostridium difficile* é o principal agente causador de diarreia associada a antibióticos e colite pseudomembranosa(1). Este patógeno é capaz de causar doença que pode ser grave ou fatal, se não for diagnosticada e tratada a tempo. A exposição a antibióticos é o principal fator de risco para uma infecção por *C. difficile*. A infecção pode desenvolver-se caso a flora gastrointestinal normal seja afetada por antibioterapia e a pessoa adquira uma estirpe de *C. difficile* produtora de toxinas, geralmente por via fecal-oral(2). Os principais fatores de virulência são a toxina A e a toxina B(3,4). Estas toxinas apresentam elevada homologia funcional e de sequências. A toxina A tem sido descrita como uma enterotoxina causadora de danos nos tecidos, que atrai neutrófilos e monócitos, e a toxina B como uma potente citotoxina que degrada as células epiteliais do cólon(5). A maioria das estirpes virulentas produz ambas as toxinas, no entanto, estirpes toxina A negativa/toxina B positiva também são capazes de causar doença(6,7). A Glutamato Desidrogenase (GDH) de *C. difficile* é uma enzima produzida em grandes quantidades por todas as estirpes toxicogénicas e não toxicogénicas, tornando-se um excelente marcador para o organismo. O uso de uma pesquisa direta de GDH fecal, juntamente com um teste de

Toxina AB fecal, pode melhorar o diagnóstico de infecção por *Clostridium difficile*(8,9).

#### PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B é um imunoensaio qualitativo para detecção de *Clostridium difficile* Glutamato Desidrogenase (GDH), Toxina A e Toxina B em amostras fecais humanas.

A membrana do Teste A é pré-revestida com anticorpos monoclonais contra antígenos de *Clostridium difficile* (GDH), a membrana do Teste B é pré-revestida com anticorpos monoclonais contra antígenos da Toxina A de *C. difficile* e a membrana do Teste C é pré-revestida com anticorpos monoclonais contra antígenos da Toxina B de *C. difficile* na região das linhas de teste. Durante o teste, a amostra reage com as partículas de cor vermelha revestidas com anticorpos anti-GDH no Teste A e/ou com anticorpos anti-Toxina A no Teste B e/ou com anticorpos anti-Toxina B no Teste C, que foram pré-secos nas tiras de teste. A mistura move-se para cima na membrana por ação capilar. No caso de resultado positivo no Teste A, os anticorpos específicos presentes na membrana irão reagir com a mistura conjugada e gerar uma linha de cor vermelha. Em caso de resultado positivo no Teste B, os anticorpos específicos presentes na membrana irão reagir com a mistura conjugada e gerar uma linha de cor vermelha. No caso de resultado positivo no Teste C, os anticorpos específicos presentes na membrana irão reagir com a mistura conjugada e gerar uma linha vermelha. A mistura continua a mover-se através da membrana para os locais de anticorpos imobilizados na região da banda de controlo. Uma faixa verde aparece sempre nas linhas de controlo e serve como verificação de que foi adicionado volume suficiente, se foi obtido fluxo adequado e como controlo interno dos reagentes.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

- Dispositivos CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B
- Instruções de uso
- Frasco de colheita de amostra com tampão

#### MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente de colheita de amostras
- Luvas descartáveis
- Cronómetro

#### AVISO E PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.
- Leia atentamente as instruções de uso antes de usar o kit.
- Não use após a data de validade.
- Não use o produto se a caixa protetora externa ou as bolsas protetoras de alumínio estiverem abertas ou danificadas na receção.
- Não use o teste se o material dessecante não estiver presente ou estiver danificado dentro da bolsa de alumínio.
- Siga as Boas Práticas de Laboratório, use roupas de proteção, use luvas descartáveis ou outros equipamentos de proteção individual como óculos e máscara que sejam considerados necessários. Não coma, beba ou fume na área de trabalho.

- Todos os espécimes devem ser considerados potencialmente perigosos e manuseados de acordo com os regulamentos de segurança locais ou nacionais. Deve ser manuseado da mesma forma que um agente infeccioso. Use práticas adequadas de controlo de infeção. Essas práticas devem incluir, mas não se limitam a, equipamentos de proteção individual (EPI), como bata, máscara cirúrgica ou outra, ou viseira, luvas descartáveis e proteção para os olhos. Assegure as precauções necessárias durante a colheita, transporte, armazenamento, manuseio e eliminação das amostras. Cada amostra deve ser identificada de forma correta e inequívoca, de forma a garantir a correta rastreabilidade das amostras.
- O teste deve ser eliminado num recipiente de risco biológico adequado após o teste. Estes recipientes devem ser eliminados de acordo com as leis e regulamentos locais ou nacionais.
- Um novo teste deve ser usado para cada amostra para evitar erros de contaminação.
- Limpe completamente os derrames, utilizando um desinfetante apropriado.
- Os reagentes contêm conservantes (<0,1% azida sódica). Evite qualquer contato com a pele ou membrana mucosa. De acordo com o Regulamento (EC) Nº 1907/2006 (REACH), o dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B não contém substâncias e/ou misturas que cumpram os critérios de classificação de perigo constantes do Regulamento (CE) Nº 1272/2008 (CLP) ou que se encontrem em concentrações superiores ao valor estabelecido no referido regulamento para a sua declaração. A Ficha de Dados de Segurança do Material não está incluída neste dispositivo.
- A presença de linhas amarelas na janela de resultados (zona de controlo e linha de teste) que são visíveis antes de usar o teste são completamente normais. Isso não significa falha na funcionalidade de teste.
- A interpretação visual dos resultados deve ser feita por um profissional sem problemas na interpretação de cores.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Conservar acondicionado na embalagem selada, no frigorífico ou à temperatura ambiente (2-30°C). O teste é estável até à data de validade impressa na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até usar. Não congelar.

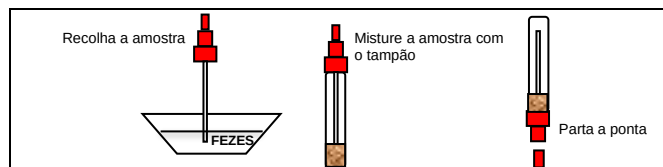
## COLHEITA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Recolha quantidade suficiente de fezes (1-2g ou mL para amostra líquida). As amostras de fezes devem ser recolhidas em recipientes limpos e secos (sem conservantes ou meio de transporte). As amostras podem ser armazenadas no frio (2-8°C) no máximo 24 horas antes do teste. Para armazenamento prolongado (máximo 1 ano), a amostra deve ser mantida congelada a -20°C. Ciclos de congelamento e descongelamento não são recomendados. Neste caso, a amostra deve ser totalmente descongelada à temperatura ambiente e misturada o melhor possível, antes de usar.

**Para processar as amostras de fezes recolhidas (ver ilustração 1):**

Use um frasco de colheita para cada amostra. Abra a tampa do frasco e introduza a vareta na amostra fecal para recolher a amostra (aprox. 50 mg). Não ultrapassar o parafuso do bastão para evitar resultados errados. Feche o frasco com o tampão e a amostra de fezes. Leve ao vórtex por 15 segundos, para garantir uma boa dispersão da amostra. Para amostras de fezes líquidas, aspire a amostra fecal com um conta-gotas e adicione 125 µL no frasco de colheita de amostra com tampão.

**Ilustração 1**



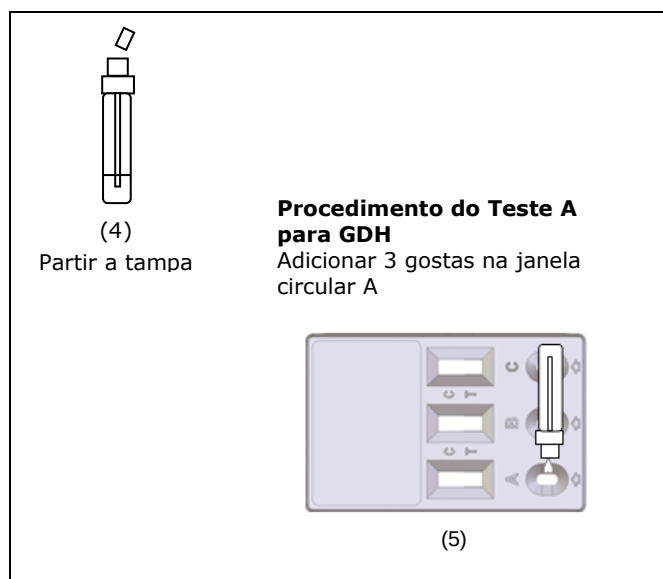
## PROCEDIMENTO

**Permita que os testes, as amostras de fezes e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar. Não abra as bolsas até que esteja pronto para realizar o ensaio (ver ilustração 2).**

1. Remova o dispositivo da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.
2. Agite o frasco de colheita de amostra para garantir uma boa dispersão da amostra. Parta a ponta do frasco (4).
3. Use um dispositivo separado para cada amostra. Dispensar exatamente 3 gotas na janela circular marcada com a letra A (5), mais 3 gotas usando o mesmo tubo, na janela circular marcada com a letra B (6) e 3 gotas, usando o mesmo tubo, na janela circular marcada com a letra C (7). Inicie o temporizador.
4. Leia os resultados em 10 minutos após dispensar a amostra.

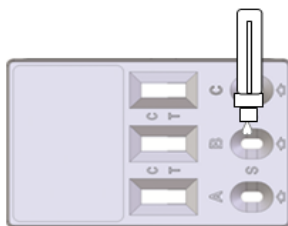
Se o teste não for executado devido a partículas sólidas, agite a amostra adicionada na janela de amostra (ABC) com o bastão. Se não funcionar, dispense uma gota de diluente até ver o líquido escorrer pela zona de reação.

**Ilustração 2**



**Procedimento do Teste B para GDH**

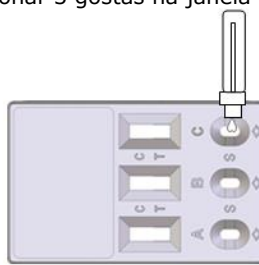
Adicionar 3 gotas na janela circular B



(6)

**Procedimento do Teste C para GDH**

Adicionar 3 gotas na janela circular C



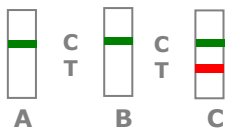
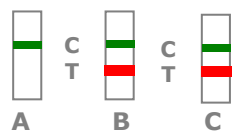
(7)

**INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS**

*Nota: A intensidade da linha vermelha do teste pode variar entre as diferentes tiras de teste. O aparecimento de qualquer intensidade da linha vermelha indica um resultado positivo.*

**Ilustração 3**

|    | Resultado Indicado | Interpretação                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. |                    | <p>GDH, Toxina A e Toxina B são negativos.</p> <p>Não é infecção por <i>C. difficile</i>.</p>                                                                                                                                                                               |
| 2. |                    | <p>GDH positivo. Toxina A e Toxina B são negativas.</p> <p>Indicação de infecção por <i>C. difficile</i>.</p>                                                                                                                                                               |
| 3. |                    | <p>GDH e Toxina A são positivos. A Toxina B é negativa.</p> <p>Indicação de infecção por <i>C. difficile</i>. Recomenda-se uma análise mais aprofundada da amostra por ensaio aprovado pela CE/FDA.</p>                                                                     |
| 4. |                    | <p>GDH e Toxina B são positivos. A Toxina A é negativa.</p> <p>Indicação de infecção por <i>C. difficile</i>.</p>                                                                                                                                                           |
| 5. |                    | <p>GDH, Toxina A e Toxina B são positivos.</p> <p>Indicação de infecção por <i>C. difficile</i>.</p>                                                                                                                                                                        |
| 6. |                    | <p>GDH e Toxina B são negativos. A Toxina A é positiva.</p> <p>Repita o teste usando uma amostra fresca. Se o resultado for novamente positivo para Toxina A e negativo para GDH, recomenda-se uma análise mais aprofundada da amostra por ensaio aprovado pela CE/FDA.</p> |

|    |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7. |  | GDH e Toxina A são negativos. A Toxina B é positiva.<br><br>Repita o teste usando uma amostra fresca. Se os resultados forem novamente positivos para Toxina B e negativos para GDH, recomenda-se uma análise mais aprofundada da amostra por ensaio aprovado pela CE/FDA.   |
| 8. |  | Toxina A e Toxina B são positivas. GDH é negativo.<br><br>Repita o teste usando uma amostra fresca. Se os resultados forem novamente positivos para Toxina A e B e negativos para GDH, recomenda-se uma análise mais aprofundada da amostra por ensaio aprovado pela CE/FDA. |
| 9. | Qualquer outro resultado                                                          | Resultado inválido: A, B ou C, repita o teste com uma amostra fresca. Se os resultados permanecerem os mesmos, recomenda-se uma análise adicional da amostra por ensaio aprovado pela CE/FDA.                                                                                |

**INVÁLIDO:** Ausência total da faixa de controlo verde em um, dois ou três testes (A/B/C) independentemente do aparecimento ou não das linhas de teste vermelhas em um ou ambos os testes (A/B/C). Notas: volume de amostra insuficiente, técnicas de procedimento incorretas ou deterioração dos reagentes são, na maioria das vezes, os principais motivos de falha das linhas de controlo. Consulte o procedimento e repita o ensaio usando um novo teste. Se os problemas ou a situação persistirem, pare de usar o kit e entre em contato com o distribuidor local. Veja a ilustração 3 acima.

#### NOTAS SOBRE A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A intensidade da faixa vermelha na região da linha de resultado (T) varia consoante a concentração de antígenos na amostra. No entanto, nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de antígenos podem ser determinados por este teste qualitativo.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

Os controlos internos de procedimento são incluídos no teste na forma de linhas verdes que aparecem na região da linha de controlo (C). Isto confirma o volume de amostra suficiente e a técnica de procedimento correta.

#### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O teste CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B indicará apenas a presença de GDH, Toxina A e Toxina B de *Clostridium difficile* na amostra (deteção qualitativa) e deve ser usado para a deteção de GDH, Toxina A e Toxina B de *Clostridium difficile* em amostras de fezes; o uso de outras amostras não foi previsto. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de GDH, Toxina A e Toxina B de *Clostridium difficile* podem ser determinados por este teste.
2. O teste deve ser realizado dentro de 2 horas após a abertura da bolsa selada.
3. Um excesso de amostra pode causar resultados errados (aparecem linhas castanhas). Dilua a amostra com o tampão e repita o teste.
4. A intensidade da linha de teste pode variar de muito forte para alta concentração de antígenos, a fraca quando as concentrações de antígenos estão próximas do valor limite de deteção do teste.
5. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de infeção por *Clostridium difficile*. Uma infeção confirmada só deve ser feita por um médico após a avaliação de todos os dados clínicos e laboratoriais, devendo ser baseada na correlação dos resultados com observações clínicas posteriores.

6. Resultados positivos determinam a presença de GDH, Toxina A e/ou Toxina B de *Clostridium difficile* em amostras fecais. Um resultado positivo deve ser seguido com técnicas laboratoriais adicionais (cultura toxicogénica) para determinar a variedade. Uma infeção confirmada só deve ser feita por um médico após todos os dados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados e deve ser baseada na correlação dos resultados com observações clínicas posteriores.
7. Um resultado negativo não é significativo porque é possível que a concentração de antígenos nas amostras de fezes ser inferior ao valor limite de deteção. Se os sintomas clínicos persistirem, uma determinação de *Clostridium difficile* deve ser realizada numa amostra de uma cultura de enriquecimento.
8. Amostras de fezes mucosas e/ou com sangue podem causar reações inespecíficas no teste. Amostras de fezes mucosas e/ou sanguinolentas cujo resultado seja positivo devem ser acompanhadas com outras técnicas para confirmação do resultado.

#### VALORES ESPERADOS

*Clostridium difficile* está associado a 95-100% dos casos de colite pseudomembranosa, 60-75% dos casos de colite associada a antibióticos e 35% dos casos de diarreia associada a antibióticos. Além disso, cerca de 223.900 pessoas nos Estados Unidos precisaram de atendimento hospitalar para *C. difficile* e pelo menos 12.800 pessoas morreram em 2017. Embora a taxa de prescrição de antibióticos ambulatoriais nos EUA tenha diminuído de 2011 a 2016, estima-se que pelo menos 30% da prescrição de antibióticos ambulatoriais sejam desnecessários, o que destaca a necessidade de melhorar a prescrição ambulatorial.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### LIMITE DE DETEÇÃO

O limite de deteção é de 0,39 ng/mL de antígeno de GDH de *Clostridium difficile*.

O limite de deteção é de 2 ng/mL de Toxina A de *Clostridium difficile*.

O limite de detecção é de 3,12 ng/mL de Toxina B de *Clostridium difficile*.

#### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE (TESTE A) LINHA GDH

Foi realizada uma avaliação utilizando o dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B vs. Critérios de Avaliação.

Os critérios de avaliação são: os dispositivos CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B são comparados com outros LF comerciais. Se os resultados forem discrepantes para alguns deles, essas amostras são avaliadas por um teste qPCR comercial (Kit de Detecção em Tempo Real VIASURE *Clostridium difficile*, CerTest Biotec).

#### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE (TESTE A) GDH

| Critério de avaliação                                                                      |       |    |     |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----|-------|
| Teste IC:<br>Dispositivo CoproStrip™<br>C. difficile GDH + Toxina A<br>+ Toxina B<br>(GDH) |       | +  | -   | Total |
|                                                                                            | +     | 86 | 1   | 87    |
|                                                                                            | -     | 3  | 160 | 163   |
|                                                                                            | Total | 89 | 161 | 250   |

| Dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B (GDH) vs. Critérios de Avaliação |       |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------|
|                                                                                                 |       | CI de 95%<br>(Intervalo de confiança) |
| Sensibilidade                                                                                   | 96,6% | 90,5 - 99,3%                          |
| Especificidade                                                                                  | 99,4% | 96,6 - 100,0%                         |
| PPV                                                                                             | 98,9% | 93,8 - 100,0%                         |
| VPL                                                                                             | 98,2% | 94,7 - 99,6%                          |

#### SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE (TESTE B E C) TOXINA A/B

Foi realizada uma avaliação utilizando o dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B vs. Critérios de Avaliação.

Os critérios de avaliação são: os dispositivos CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B são comparados com outros LF comerciais. Se os resultados forem discrepantes para alguns deles, essas amostras são avaliadas por um teste qPCR comercial (VIASURE *Clostridium difficile* Toxins A+B Real Time Detection Kit, CerTest Biotec).

| Critério de avaliação                                                                           |       |    |     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----|-------|
| Teste IC:<br>Dispositivo CoproStrip™<br>C. difficile GDH + Toxina A<br>+ Toxina B<br>(Toxina A) |       | +  | -   | Total |
|                                                                                                 | +     | 51 | 0   | 51    |
|                                                                                                 | -     | 1  | 198 | 199   |
|                                                                                                 | Total | 52 | 198 | 250   |

| Dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B (Toxina A) vs. Critérios de Avaliação |        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|
|                                                                                                      |        | CI de 95%<br>(Intervalo de confiança) |
| Sensibilidade                                                                                        | 98,1%  | 89,7–100,0%                           |
| Especificidade                                                                                       | 100,0% | 98,2–100,0%                           |
| PPV                                                                                                  | 100,0% | 93,0–100,0%                           |
| VPL                                                                                                  | 99,5%  | 97,2–100,0%                           |

| Critério de avaliação                                                                           |       |    |     |       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-----|-------|
| Teste IC:<br>Dispositivo CoproStrip™<br>C. difficile GDH + Toxina A<br>+ Toxina B<br>(Toxina B) |       | +  | -   | Total |
|                                                                                                 | +     | 40 | 0   | 40    |
|                                                                                                 | -     | 4  | 206 | 210   |
|                                                                                                 | Total | 44 | 206 | 250   |

| Dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B (Toxina B) vs. Critérios de Avaliação |        |                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|
|                                                                                                      |        | CI de 95%<br>(Intervalo de confiança) |
| Sensibilidade                                                                                        | 90,9%  | 78,3–97,5%                            |
| Especificidade                                                                                       | 100,0% | 98,2–100,0%                           |
| PPV                                                                                                  | 100,0% | 91,2–100,0%                           |
| VPL                                                                                                  | 98,1%  | 95,2–99,5%                            |

#### REATIVIDADE CRUZADA

Foi realizada uma avaliação para determinar a reatividade cruzada do dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B. Não há reatividade cruzada com agentes patogênicos intestinais comuns, outros organismos, substâncias e/ou marcadores fecais ocasionalmente presentes nas fezes.

#### PARA TESTE A: GDH

|                                                  |                                               |                                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| <i>Adenovírus</i>                                | <i>Coronavírus</i>                            | <i>Norovírus GI / Norovírus GII</i>                                 |
| <i>Astrovírus</i>                                | <i>Cryptosporidium minor</i>                  | <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>                                |
| <i>Campylobacter coli / jejuni</i>               | <i>Entamoeba histolytica</i>                  | <i>Vírus Sincicial Respiratório</i>                                 |
| <i>Clostridium difficile</i> Toxina A / Toxina B | <i>Escherichia coli</i> O:111; O:026; O157:H7 | <i>Rotavírus</i>                                                    |
| <i>Clostridium perfringens</i>                   | <i>Giardia lamblia</i>                        | <i>Salmonella enteritidis / paratyphi A / tifoide / typhimurium</i> |
| <i>Clostridium bifermentans</i>                  | <i>Helicobacter pylori</i>                    | <i>Shigella boydii / dysenteriae / flexneri / sonnei</i>            |
| <i>Clostridium butyricum</i>                     | Hemoglobina (bovina e suína)                  | <i>Staphylococcus aureus</i>                                        |
| <i>Clostridium haemolyticum</i>                  | Gripe A e B                                   | <i>Streptococcus pneumocócica</i>                                   |
| <i>Clostridium novyi</i>                         | Lactoferrina (bovina)                         | <i>Streptococcus pyogenes</i>                                       |
| <i>Clostridium tetani</i>                        | <i>Legionella pneumophila</i>                 | <i>Transferrina (bovina)</i>                                        |
| <i>Clostridium septicum</i>                      | <i>Listeria monocytogenes</i>                 | <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3/O:9                              |

Um ensaio de especificidade foi realizado para o dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B (teste A). Este teste pode detectar os seguintes antígenos: *C. sporogenes* (CECT 485) e *C. botulinum* (CECT 551). Neste ensaio de especificidade, *Clostridium sordelli* (ATCC 9714) foi avaliado e nenhuma reatividade cruzada foi detectada. Nalguns estudos de comparação, o dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B (teste A) apresentou um sinal positivo para esse agente patogénico, mas a natureza deste resultado positivo não pôde ser estabelecida.

#### PARA TESTE B: TOXINA A

|                                                |                                                     |                                                                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Adenovírus                                     | <i>Escherichia coli</i><br>O:111; O:026;<br>O157:H7 | Norovírus GI /<br>Norovírus GII                                                         |
| Astrovírus                                     | <i>Giardia lamblia</i>                              | Vírus Sincicial<br>Respiratório                                                         |
| <i>Campylobacter coli</i> / <i>jejuni</i>      | <i>Helicobacter pylori</i>                          | Rotavírus                                                                               |
| <i>Clostridium difficile</i> GDH /<br>Toxina B | Hemoglobina (bovina<br>e suína)                     | <i>Salmonella enteritidis</i> /<br><i>paratyphi A</i> / tifoide /<br><i>typhimurium</i> |
| <i>Clostridium perfringens</i>                 | Gripe A e B                                         | <i>Shigella boydii</i> /<br><i>dysenteriae</i> / <i>flexneri</i> /<br><i>sonnei</i>     |
| Coronavírus                                    | Lactoferrina (bovina)                               | <i>Staphylococcus aureus</i>                                                            |
| <i>Cryptosporidium minor</i>                   | <i>Legionella pneumophila</i>                       | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                                         |
| <i>Entamoeba histolytica</i>                   | <i>Listeria monocytogenes</i>                       | <i>Streptococcus pyogenes</i>                                                           |
| <i>Entamoeba desaparece</i>                    | Norovírus GI /<br>Norovírus GII                     | <i>Yersinia enterocolitica</i><br>O:3 / O:9                                             |

#### PARA TESTE C: TOXINA B

|                                                |                                                     |                                                                                         |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Adenovírus                                     | <i>Escherichia coli</i><br>O:111; O:026;<br>O157:H7 | Norovírus GI /<br>Norovírus GII                                                         |
| Astrovírus                                     | <i>Giardia lamblia</i>                              | Vírus Sincicial<br>Respiratório                                                         |
| <i>Campylobacter coli</i> / <i>jejuni</i>      | <i>Helicobacter pylori</i>                          | Rotavírus                                                                               |
| <i>Clostridium difficile</i> GDH /<br>Toxina A | Hemoglobina (bovina<br>e suína)                     | <i>Salmonella enteritidis</i> /<br><i>paratyphi A</i> / tifoide /<br><i>typhimurium</i> |
| <i>Clostridium perfringens</i>                 | Gripe A e B                                         | <i>Shigella boydii</i> /<br><i>dysenteriae</i> / <i>flexneri</i> /<br><i>sonnei</i>     |
| Coronavírus                                    | Lactoferrina (bovina)                               | <i>Staphylococcus aureus</i>                                                            |
| <i>Cryptosporidium minor</i>                   | <i>Legionella pneumophila</i>                       | <i>Streptococcus pneumoniae</i>                                                         |

|                              |                                 |                                             |
|------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Listeria monocytogenes</i>   | <i>Streptococcus pyogenes</i>               |
| <i>Entamoeba desaparece</i>  | Norovírus GI /<br>Norovírus GII | <i>Yersinia enterocolitica</i><br>O:3 / O:9 |

#### INTERFERÊNCIAS

Foi realizada uma avaliação para determinar as possíveis interferências do dispositivo CoproStrip™ C. difficile GDH + Toxina A + Toxina B. Não há interferências contra as substâncias e/ou marcadores fecais ocasionalmente presentes nas fezes.

| Interferências exógenas                  |                                           |                                            |                                           |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Metronidazol                             | Ibuprofeno<br>(Spidifen)                  | Almagato<br>(Almax)                        | Amoxicilina                               |
| Ampicilina                               | Paracetamol<br>(Dolocatil)                | Fosfamicina<br>(Monurol)                   | Mercaptopurina                            |
| Oseltamivir                              | Metamizol<br>(Nolotil)                    | Acetilcisteína<br>(Fluimucil)              | Biotina                                   |
| Amantadina                               | Prednisona                                | Dexcetoprofeno<br>trometamol<br>(Enantyum) | Spray de fenol<br>para dor de<br>garganta |
| Ribavirina                               | Omeprazol                                 | Levofloxacina                              | Tobramicina                               |
| Codeína<br>(Toseina)                     | Naso GEL                                  | Ciprofloxacina                             | Mupirocina                                |
| Benzocaina<br>(Angileptol)               | Spray Nasal<br>CVS (Cromolyn)             | Rifampicina<br>(Rifaldina)                 | Propionato de<br>fluticasona              |
| Cloperastina<br>(Flutox)                 | Afrin<br>(Oximetazolina)                  | Fenoximetilpenicilina<br>potássica         | Amoxicilina                               |
| Carbocisteína<br>(Iniston<br>mucolítico) | Gotas Nasais<br>CVS (Fenilefrina)         | Cloridrato de<br>ambroxol<br>(Mucosano)    | Mercaptopurina                            |
| Loratadina                               | ZICAM                                     | Macrogol 3350<br>(Movicol)                 | Biotina                                   |
| Dexclorfeniramina<br>(Polaramina)        | Fenilpropanolamina                        | Lisina<br>Carbocisteína<br>(Pectox)        | Spray de fenol<br>para dor de<br>garganta |
| Ebastina<br>(Ebastel)                    | Cloridrato de<br>Loperamida<br>(Fortasec) | Dicloridrato de<br>hidroxizina             | Homeopático                               |
| Acetil Salicílico<br>(Adiro)             | Heparina (Hibor)                          | Lorazepam                                  |                                           |
| Interferências endógenas                 |                                           |                                            |                                           |
| Hemoglobina humana                       | Transferrina humana                       | Calprotectina humana                       | Lactoferrina humana                       |
| Mucina                                   | Sangue humano                             | Lactoferrina humana                        |                                           |

## REPETIBILIDADE E REPRODUTIVIDADE

Foi realizado um estudo de repetibilidade e reprodutibilidade utilizando diferentes amostras internas, negativas e positivas. Não há diferenças observadas dentro das avaliações.

## 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.

| Símbolos para componentes IVD e reagentes                                          |                                     |                                                                                     |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|   | Fabricante                          |  | Para diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Representante autorizado            |  | Consulte as instruções de uso    |
|  | Contém o suficiente para <n> testes |  | Manter seco                      |
|   | Código do Catálogo                  |  | Limitação de temperatura         |
|   | Número de lote                      |  | Data de validade                 |
|                                                                                    |                                     |  | Uso único                        |



**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)