

# RIDA<sup>®</sup> QUICK Clostridium difficile GDH

Αρ. προϊόντος: N0703



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Γερμανία  
Τηλ.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Τηλεφάξ: +49 (0) 61 51 81 02-20



## 1. Πεδίο εφαρμογής

Για διαγνώσεις *in vitro*. Η δοκιμή RIDA<sup>®</sup>QUICK *Clostridium difficile* GDH είναι μια ανοσοχρωματογραφική ταχεία δοκιμή για την ποσοτική απόδειξη της ειδικής γλουταμινικής δεϋδρογενάσης του *Clostridium difficile* σε δείγματα κοπράνων.

## 2. Περίληψη και εξήγηση της δοκιμής

Το *Clostridium difficile* είναι ένα αυστηρά αναερόβιο σπορογόνο ραβδοβακτηρίδιο και ως τέτοιο είναι συστατικό της κανονικής χλωρίδας των κοπράνων του ανθρώπου. Το ποσοστό αποικισμού μ'αυτόν τον υπό κανονικές συνθήκες μάλλον αβλαβή παθογόνο οργανισμό είναι πολύ υψηλό στην παιδική ηλικία και ανέρχεται μέχρι τα 80%. Κατά την πάροδο της ζωής μειώνεται σταδιακά και στην ενήλικη ηλικία ανέρχεται κατά μέσον όρο μόνο στα 2-10%. Κάτω από ορισμένες συνθήκες, όπως λόγω χάρη κατά την νοσοκομειακή περίθαλψη, μπορεί να ανέβει εύκολα και να ξεπεράσει το 30%. Αποφασιστικός παράγοντας για μια μόλυνση που προκλήθηκε από το *Clostridium difficile* (CDI) είναι ο σχηματισμός των μεγαλομοριακών πρωτεϊνικών τοξινών A (εντεροτοξίνη) και B (κυτταροτοξίνη). Επειδή δεν σχηματίζουν τοξίνες όλα τα στελέχη του *Clostridium difficile* και επειδή το περίπου 2-8 % των υγιών ενηλίκων και μέχρι και το 80 % των παιδιών κάτω των 2 ετών μπορεί να έχουν αποικισθεί με *Clostridium difficile*, όταν υπάρχει υποψία μιας διαρροϊκής ασθένειας που συνδέεται με το *C.difficile* (CDAD), τότε παίζει παθογνωματευτική σημασία μόνο η απόδειξη των τοξινών A και B. Η προϋπόθεση γι'αυτό αρχικά είναι εντούτοις μια επιτυχής αποίκιση του παχέος εντέρου με βακτηρίδια *C.difficile* ικανά για το σχηματισμό των τοξινών. Για την αποίκιση είναι ευνοϊκό να μειωθεί η χλωρίδα του εντέρου που κανονικά προστατεύει. Αν αυτή καταστραφεί π.χ. λόγω χορήγησης αντιβιοτικών ή για άλλους παράγοντες που επιδρούν αρνητικά στην ανοσία του εντέρου, μπορούν να εξαπλωθούν ειδικά τα στελέχη του *C.difficile* που έχουν ακόμη μια ευρεία και αυξάνουσα αντοχή στα διάφορα αντιβιοτικά. Περαιτέρω παράγοντες λοιμοτοξικότητας, όπως η αυξημένη παραγωγή τοξινών λόγω ρυθμιστικών δυσλειτουργιών μερικών νεοκαθορισμένων στελεχών του *C.difficile*, το έχουν μετατρέψει σ'ένα „reemerging germ“ (επαναδυόμενο βακτηρίδιο), του οποίου η παθογένεση δεν περιορίζεται μόνο πλέον σε άτομα που ασθενούν λόγω μόλυνσης με *Clostridium difficile* (CDI) ως συνέπεια χορήγησης αντιβιοτικών, αλλά επεκτείνεται με αυξημένους ρυθμούς και σε άτομα που δεν έχουν λάβει αντιβιοτική αγωγή ή δεν ήταν νοσοκομειακοί ασθενείς. Η αυξημένη σημασία, ειδικά ως νοσοκομειακός παθογόνος οργανισμός, έχει οδηγήσει σε νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις, αλλά προπάντων επίσης και σε νέους αλγόριθμους στην διαγνωστική του *C.difficile*. Ο πρωταρχικός στόχος εδώ είναι η ταυτοποίηση του *C.difficile*, ώστε να αποφευχθεί η μετάδοσή του σε νοσοκομειακούς ασθενείς, άσχετα από το γεγονός αν πρόκειται για τοξικογενή ή μη τοξικογενή στελέχη του *C.difficile*. Ως ευαίσθητος ανιχνευτής συνιστάται ένα ένζυμο που είναι ευρέως διαδεδομένο σε πολλούς οργανισμούς και σε μεγάλο αριθμό αντιγράφων, η γλουταμινική δεϋδρογενάση (GDH). Επειδή αυτό το ένζυμο

υπάρχει σε πολλά εντερικά βακτηρίδια, παίζει αποφασιστικό ρόλο να καλύπτουν τα συστήματα ταυτοποίησης με σίγουρη ακρίβεια και υψηλή ευαισθησία την ειδική GDH του *C.difficile*. Η παρούσα ενζυμοανολογική ταχεία δοκιμή RIDA® QUICK Clostridium difficile GDH πληροί σε υψηλό βαθμό και τις δύο προϋποθέσεις. Εντούτοις δεν αντικαθιστά την υποχρεωτική ταυτοποίηση των τοξινών A και B μιας μόλυνσης CDI, αλλά βελτιώνει, όταν διεξαχθεί κατά σειρά πριν ή παράλληλα με την ταχεία δοκιμή RIDA® QUICK Clostridium difficile τοξίνη A/B ταχεία δοκιμή, την σίγουρη ταυτοποίηση αυτού του πολύ σημαντικού νοσοκομειακού παθογόνου οργανισμού. Μόνο τα ειδικά συμπτώματα της ασθένειας και η ταυτοποίηση των τοξινών A και B επιτρέπουν την διάγνωση μιας μόλυνσης CDI και την λήψη της κατάλληλης θεραπευτικής αγωγής.

### 3. Αρχές της δοκιμής

Η παρούσα ταχεία δοκιμή είναι μια ανοσοχρωματογραφική δοκιμή πλευρικής ροής ενός σταδίου, κατά την οποία χρησιμοποιούνται βιοτινοποιημένα αλλά και αντισώματα κατά της GDH σημειωμένα με χρυσό. Μόλις διαπιστωθεί σ' ένα θετικό δείγμα η ύπαρξη του Clostridium difficile GDH, διαμορφώνονται ανοσοσυμπλέγματα με τα σημειωμένα αντισώματα κατά της GDH, που διαπερνούν την μεμβράνη. Η στρεπταβιδίνη που βρίσκεται στην γραμμή της δοκιμής T δεσμεύει τα εισερχόμενα ανοσοσυμπλέγματα μέσω της βιοτίνης που είναι συζευγμένη με τα αντισώματα κατά της GDH και οδηγεί έτσι σ'έναν ερυθροϊώδη χρωματισμό της γραμμής T. Στην επόμενη γραμμή ελέγχου C δεσμεύονται συνεχή, μη συμπλεγμένα αντισώματα με χρυσή σημείωση. Στα αρνητικά δείγματα δεν ακολουθεί συνεπώς καμία δέσμευση των χρυσά σημειωμένων ανοσοσυμπλεγμάτων στη γραμμή T, παρά μόνο στη γραμμή C. Η κόκκινη γραμμή C δείχνει πάντα αν η εξέλιξη της δοκιμής ήταν έγκυρη.

### 4. Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα αντιδραστήρια μιας συσκευασίας επαρκούν για 25 προσδιορισμούς

Cassette	25 προσδ.	25 κασέτες δοκιμής σε μεμονωμένες συσκευσίες
Reagent A	13,5 ml	ειδικά αντισώματα κατά της GDH, περιέχει 0,05 % αζίδιο, έτοιμο για χρήση, σε μπλε χρωματισμό
Reagent B	13,5 ml	ειδικά αντισώματα κατά της GDH, περιέχει 0,05 % αζίδιο, έτοιμο για χρήση, σε κίτρινο χρωματισμό
Pipet	25 τεμ.	σακούλα με 25 πιπέτες μιας χρήσης
Reagent vial	25 τεμ.	σακούλα με 25 δοχεία αντίδρασης
Pipet Tip	25 τεμ.	σακούλα με 25 μύτες πιπέτας
Microlit Pipet	1 τεμ.	πιπέτα για όγκο 150 μl

## 5. Αντιδραστήρια και η αποθήκευση αυτών

Η συσκευασία μπορεί να αποθηκευθεί σε 2 – 25 °C βαθμούς και είναι κατάλληλη για χρήση έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης δεν μπορεί πλέον να χορηγηθεί καμία εγγύηση ποιότητας. Επίσης δεν χορηγείται πλέον καμία εγγύηση για την καταλληλότητα χρήσης των κασετών όταν έχει καταστραφεί η συσκευασία τους.

## 6. Πρόσθετα απαραίτητα αντιδραστήρια - απαιτούμενος εξοπλισμός

- Αναμίκτης Vortex (προαιρετικά)
- Δοχείο απορριμάτων με διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5%

## 7. Μέτρα προφύλαξης

Μόνο για διαγνώσεις *in vitro*.

Αυτή η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται μόνο από καταρτισμένο εργαστηριακό προσωπικό. Πρέπει να δοθεί προσοχή στις οδηγίες εργασίας σε ιατρικά εργαστήρια. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης σχετικά με τη διεξαγωγή της δοκιμής.

Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό μέσο. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους.

Μην χρησιμοποιείται την πιπέτα με το στόμα για να δοσομετρήσετε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια. Αποφεύγετε την επαφή με τραυματισμένο δέρμα ή με τους βλεννογόνους. Κατά τη διάρκεια της εργασίας με τα δείγματα, φοράτε γάντια μίας χρήσης και μετά την ολοκλήρωση της δοκιμής πλένετε τα χέρια σας. Αποφεύγετε το κάπνισμα και την κατανάλωση φαγητού ή ποτού στους χώρους που γίνεται εργασία με τα δείγματα.

Η επεξεργασία όλων των αντιδραστηρίων και των υλικών που έρχονται σε επαφή με πιθανώς μολυσματικά δείγματα πρέπει να γίνεται με τα κατάλληλα απολυμαντικά μέσα (π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο) ή να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο για τουλάχιστον μία ώρα στους 121 °C.

## 8. Συγκέντρωση και αποθήκευση των δειγμάτων

Τα δείγματα κοπράνων πρέπει να συγκεντρώνονται σε καθαρά δοχεία χωρίς άλλες προσθήκες υλικού και να αποθηκεύονται πριν την έναρξη της δοκιμής στους 2 – 8 °C βαθμούς. Σε περίπτωση αποθήκευσης για πάνω από 3 ημέρες πρέπει να καταψυχθεί το δείγμα στους -20 °C βαθμούς. Σ' αυτήν την περίπτωση το δείγμα πρέπει να αποψυχθεί εξ ολοκλήρου πριν την έναρξη της δοκιμής και να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την πολλαπλή κατάψυξη και απόψυξη του δείγματος. Αν πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρωκτικά επιχρίσματα, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αρκετό υλικό κοπράνων (περίπου 50 mg) για την διεξαγωγή της δοκιμής.

## 9. Διεξαγωγή της δοκιμής

### 9.1. Γενικά

Πριν τη χρήση τα δείγματα, τα αντιδραστήρια καθώς και οι κασέτες δοκιμής πρέπει να έχουν έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C). Οι κασέτες δοκιμής θα πρέπει να αφαιρούνται από την ενδιάμεση συσκευασία λίγο πριν τη χρήση. Απαγορεύεται η επαναχρησιμοποίηση μεταχειρισμένων κασετών. Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία κατά τη διεξαγωγή της δοκιμής. Το πλεονάζον αντιδραστήριο δεν επιτρέπεται να μεταγγιστεί πίσω στα δοχεία γιατί θα προκαλέσει πιθανόν μόλυνση.

### 9.2. Προετοιμασία της δοκιμασίας του δείγματος

Σ'ένα σημειωμένο δοχείο αντίδρασης **Reagent vial** στάζουμε από **0,5 ml** (περίπου 12-14 σταγόνες) αντιδραστήριο A **Reagent A** και αντιδραστήριο B **Reagent B**. Απαιτείται εδώ αυστηρή προσοχή **πρωταρχικά** στη βαθμονόμηση των 0,5 ml και 1,0 ml στο δοχείο αντίδρασης άσχετα από τον εκάστοτε αριθμό των σταγόνων των αντιδραστηρίων A και B. Τα αντιδραστήρια A και B πρέπει να υπάρχουν σε αναλογία 1+1.

#### 9.2.1 Χρήση δειγμάτων κοπράνων

Σε περίπτωση ενός **υγρού** δείγματος κοπράνων προστίθεται με την πιπέτα μιας χρήσης **Pipet** 50 μl (μέχρι την δεύτερη συμπύκνωση) στο προκείμενο μείγμα αντιδραστηρίων.

Σε περίπτωση **στερεού** δείγματος κοπράνων προστίθεται αναλόγως ένα εναιώρημα των περίπου 50 mg. Κατόπιν κλείνετε καλά το δοχείο αντίδρασης και το δείγμα ομογενοποιείται με πολύ καλή ανάμιξη (προαιρετικά με αναμίκτη Vortex).

Κατόπιν πρέπει να κατακαθίσει το ομογενές αιώρημα για περίπου **5 λεπτά**, για να σχηματιστεί ένα ως επί το πλείστον υπερχειλίσμα χωρίς σωματίδια. Για την καθίζηση το δοχείο αντίδρασης μπορεί να τοποθετηθεί σε μία από τις υποδοχές της βάσης αντιδραστηρίων.

### 9.3. Δοκιμασία δείγματος

Τοποθετήστε την κασέτα δοκιμής **Cassette** που αφαιρέθηκε από την ενδιάμεση συσκευασία επάνω σε μια επίπεδη βάση. Κατόπιν τοποθετήστε μια αχρησιμοποίητη μύτη πιπέτας **Pipet Tip** επάνω στην μικροπιπέτα **Microlit Pipet** και τραβήξτε 150 μl από το υπερκείμενο υγρό από το εκάστοτε δοχείο αντίδρασης και στάξτε με την πιπέτα στο πεδίο εφαρμογής της κασέτας δοκιμής. Σ'αυτό το σημείο βεβαιωθείτε ότι το υγρό διαπερνά ανεμπόδιστα την μεμβράνη. Όταν η εκτέλεση είναι σωστή, θα εμφανιστεί η λωρίδα ελέγχου στη γραμμή ελέγχου C μετά από 3 λεπτά περίπου. Αν δεν γίνει ορατή η γραμμή ελέγχου μετά από 3 λεπτά, τότε πρέπει να κατασκευαστεί ένα νέο παρασκευασμένο δείγμα με μεγαλύτερη καθίζηση (προαιρετικά με φυγοκέντρηση 2 λεπτών σε 2000 g) και να προστεθεί με την πιπέτα στο πεδίο εφαρμογής μιας νέας κασέτας δοκιμής.

Το αποτέλεσμα της δοκιμής φαίνεται πάντα μετά από **15 λεπτά**. Ο χρωματισμός των λωρίδων μπορεί να γίνει πιο έντονος κατά την διάρκεια του συνολικού χρόνου επίδρασης και να αλλάξει μετά το στέγνωμα της λωρίδας από ερυθροϊώδης σε μπλε-ιώδης έως γκρι-ιώδης.

## **10. Έλεγχος ποιότητας – Ενδείξεις αλλοίωσης αντιδραστηρίων**

Η αξιολόγηση της δοκιμής πρέπει να γίνει μόνο αν η κασέτα δοκιμής είναι σε άφογη κατάσταση πριν εισαχθεί το αιώρημα δειγμάτων με την πιπέτα και δεν εμφανίζονται επάνω σ'αυτήν αλλαγές στους χρωματισμούς ή ταινίες. Επιπλέον πρέπει μετά την 15-λεπτη επώαση να εμφανιστεί ορατά τουλάχιστον η ερυθροϊώδης ταινία ελέγχου. Αν δεν εμφανιστεί αυτή η ταινία, τότε πρέπει να ελεγχθούν τα εξής πριν την επανάληψη της δοκιμής:

- Προθεσμία λήξης των κασετών δοκιμής και των χρησιμοποιούμενων αντιδραστηρίων
- Ακριβής διεξαγωγή της δοκιμής
- Μόλυνση των αντιδραστηρίων

Εάν μετά την επανάληψη της δοκιμής με μία νέα κασέτα δεν εμφανιστεί πάλι η ταινία ελέγχου, παρακαλούμε να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή ή στον τοπικό σας αντιπρόσωπο της R-Biopharm.

## **11. Αξιολόγηση και ερμηνεία**

Επιτρέπεται να εμφανιστούν το ανώτατο δύο ταινίες, από την πλευρά του πεδίου εφαρμογής του δείγματος στην εξής σειρά: Μια ερυθροϊώδης ταινία αντίδρασης στην γραμμή δοκιμής T και μια ερυθροϊώδης ταινία ελέγχου στη γραμμή ελέγχου C. **Αν λείπει η ταινία ελέγχου, τότε η δοκιμή δεν μπορεί να αξιολογηθεί και είναι άκυρη !**

Οι εξής ερμηνείες είναι δυνατές:

- **Clostridium difficile GDH θετικό** : και οι δύο ταινίες είναι ορατές.
- **Clostridium difficile GDH αρνητικό** : μόνο η ταινία ελέγχου είναι ορατή.
- **Άκυρο** : Δεν είναι ορατή καμία ταινία ή κάποιος άλλος συνδυασμός εκτός από τους παραπάνω. Επίσης οι αποχρώσεις ταινίας που εμφανίζονται κατά πολύ αργότερα από τα 15 λεπτά, δεν ενέχουν διαγνωστική αξία και δεν πρέπει να αξιολογηθούν.

## **12. Όρια της μεθόδου**

Η δοκιμή RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH αποδεικνύει ειδικά την γλουταμινική δεϋδρογενάση του Clostridium difficile στα κόπρανα. Μια σχέση μεταξύ της εντονότητας της ορατής ειδικής ταινίας και της εμφάνισης ή της βαρύτητας των κλινικών συμπτωμάτων δεν μπορεί να ερμηνευθεί ως συμπέρασμα από την δοκιμή. **Τα επιτευχθέντα αποτελέσματα πρέπει να ερμηνεύονται πάντα σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα.**

Ένα **θετικό** αποτέλεσμα δεν αποκλείει την παρουσία άλλων μολυσματικών παθογόνων ή αιτιών.

Ένα **αρνητικό** αποτέλεσμα δεν αποκλείει μια πιθανή μόλυνση με το Clostridium difficile. Αυτό μπορεί να έχει προκληθεί από μια ενδιάμεση έκκριση του παθογόνου ή από μια πολύ μικρή ποσότητα σε ειδική γλουταμινική δεϋδρογενάση στο δείγμα. Αν υπάρχει βάσιμη υποψία μόλυνσης με το ζητούμενο παθογόνο λόγω του προηγηθέντος ιστορικού, τότε θα πρέπει να εξετασθεί ακόμη ένα δείγμα κοπράνων του ασθενούς.

Ένα πλεόνασμα δείγματος κοπράνων μπορεί να προκαλέσει μια καφετιά απόχρωση της λωρίδας δοκιμής, η οποία θα υπερισχύσει του ερυθροϊώδους χρωματισμού της ειδικής λωρίδας δοκιμής. Σ' αυτήν την περίπτωση απαιτείται μια νέα δοκιμή με μικρότερη ποσότητα κοπράνων ή με ένα αιώρημα κοπράνων που θα καθαριστεί καλύτερα με φυγοκέντρηση, για να εξακριβωθεί αν η ζητούμενη ειδική γλουταμινική δεϋδρογενάση του Clostridium difficile υπάρχει πράγματι στο δείγμα και απλώς υπερκαλύπτεται η ειδική ταινία δοκιμής από το οργανικό δείγμα κοπράνων που χρησιμοποιήθηκε.

### 13. Χαρακτηριστικά απόδοσης

#### 13.1 Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα

Σε μια έρευνα εγκυρότητας μετρήθηκαν συνολικά 80 δείγματα κοπράνων από κατεψυγμένη φύλαξη στη δοκιμή RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH σε σύγκριση με PCR πραγματικού χρόνου για τα 16 S rDNA του C.difficile και με τα Elisa για την ειδική γλουταμινική δεϋδρογενάση του C.difficile. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίν.1

Ευαισθησία και ειδικότητα του RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH σε σύγκριση με το RT-PCR πραγματικού χρόνου και Elisa

		RIDA <sup>®</sup> QUICK Clostridium difficile GDH	
		+	-
RT- PCR / Elisa	+	<b>30</b>	<b>0</b>
	-	<b>1</b>	<b>49</b>

σχετική ευαισθησία : 100,0 %

σχετική ειδικότητα : 98,0 %

#### 13.2 Ακρίβεια

Για τον καθορισμό της ακρίβειας της δοκιμής RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH ελέγχθηκε η ενδοδοκιμαστική αναπαραγωγικότητα (10 αντίγραφα / 1 ημέρα / 1 δείκτης / 1 παρτίδα), η διαχρονική αναπαραγωγικότητα (3 αντίγραφα / 10 ημέρες / 1 δείκτης / 1 παρτίδα), η αναπαραγωγικότητα μεταξύ των δεικτών (3 αντίγραφα / 1 ημέρα / 3 δείκτες / 1 παρτίδα) και η αναπαραγωγικότητα μεταξύ των παρτίδων (3 αντίγραφα / 1 ημέρα / 1 δείκτης / 3 παρτίδες). Για κάθε εξέταση μετρήθηκαν 5 αναφορικά μεγέθη σε δείγματα: ένα αρνητικό, δύο αδύναμα θετικά και δύο μετρίως θετικά δείγματα. Η δοκιμή RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH έδειξε σε όλες τις μετρήσεις το αναμενόμενο αποτέλεσμα στο 100% των μετρήσεων.

### 13.3 Διασταυρωτή αντιδραστικότητα

Διάφοροι παθογενείς μικροοργανισμοί του εντερικού συστήματος εξετάστηκαν με την δοκιμή RIDA<sup>®</sup>QUICK Clostridium difficile GDH και δεν έδειξαν καμία διασταυρωτή αντιδραστικότητα. Οι εξετάσεις έγιναν με αιωρήματα βακτηρίων ( $10^5$  έως  $10^9$  ΚΒΕ/ml), με καλλιέργειες παρασίτων ( $10^7$  έως  $10^9$  οργανισμοί/ml), με πλεονάσματα κυτταροκαλλιιεργειών με κύτταρα μολυσμένα με ιούς και ένα δείγμα κοπράνων.

Τα αποτελέσματα συμπεριλαμβάνονται στον παρακάτω πίνακα:

Παθογόνο δοκιμής	Πρόελευση	Αποτέλεσμα
Adenovirus	πλεόνασμα κυτταροκαλλιέργειας	αρνητικό
<i>Aeromonas hydrophila</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Bacillus cereus</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Bacteroides fragilis</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Campylobacter coli</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Campylobacter jejuni</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Candida albicans</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Citrobacter freundii</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium bifermentans</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium difficile</i>	καλλιέργεια	<b>θετικό</b>
<i>Clostridium novyi</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium perfringens</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium septicum</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium sordellii</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Clostridium sporogenes</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>E. coli</i> (O26:H-)	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>E. coli</i> (O6)	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>E. coli</i> (O157:H7)	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Enterobacter cloacae</i>	καλλιέργεια	αρνητικό



<i>Enterococcus faecalis</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Klebsiella oxytoca</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Proteus vulgaris</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
Rotavirus	πλεόνασμα κυτταροκαλλιέργειας	αρνητικό
<i>Salmonella enteritidis</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Salmonella typhimurium</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Serratia liquefaciens</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Shigella flexneri</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Staphylococcus aureus</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	καλλιέργεια	αρνητικό
<i>Yersinia enterocolitica</i>	καλλιέργεια	αρνητικό

#### 13.4 Παρεμβαίνουσες ουσίες

Οι παρακάτω ουσίες δεν έδειξαν καμία επίδραση στα αποτελέσματα της δοκιμής όταν αναμίχθηκαν στις καθορισμένες συγκεντρώσεις σε θετικά ή αρνητικά δείγματα κοπράνων του *Clostridium difficile* GDH:

Θειϊκό βάριο (18,5 % w/w), λοπεραμίδη (αντιδιαρροϊκό, 0,02 % w/w), Pepto-Bismol (αντιδιαρροϊκό, 6,3 % v/w), μυκοπρωτεΐνες (5 % w/w), κυκλαμικά άλατα (τεχνητό μέσο γλύκανσης 1,3 % v/w), ανθρώπινο αίμα (5 % v/w), στεαρικό οξύ / παλμιτικό οξύ (μείγμα 1:1, 40 % w/w), μετρονιδαζόλη (αντιβιοτικό 3 % w/w), δικλοφενάκη (0,1 % w/w), βανκομυκίνη (αντιβιοτικό 3 % w/w).

#### 13.5 Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία του RIDA<sup>®</sup>QUICK *Clostridium difficile* GDH περιορίστηκε από 2 δείκτες σε 2 παρτίδες του προϊόντος με την δοκιμή μια σειράς αραίωσης σε δείγμα των περίπου 4,6 ng *Clostridium difficile* GDH / ml. Το όριο ανίχνευσης επιβεβαιώθηκε με 60 μετρήσεις κατά την διάρκεια 5 ημερών σε 2 παρτίδες από 2 δείκτες με δείγμα των 4,6 ng / ml με 100% θετικά αποτελέσματα.

## Βιβλιογραφία

1. Lyerly, D.M. et al.: Clostridium difficile: Its disease and toxins. Clin. Microbiol. Rev. (1988); 1: 1-18.
2. Knoop, F.C. et al.: Clostridium difficile: Clinical disease and diagnosis. Clin. Microb. Rev. (1993); 6: 251-265.
3. Kelly, C.P. et al.: Clostridium difficile Colitis. New Engl. J. Med. (1994); 330: 257-262.
4. Sullivan, N.M. et al.: Purification and characterization of toxins A and B of Clostridium difficile. Infect. Immun. (1982); 35: 1032-1040.
5. Thomas, D.R. et al.: Postantibiotic colonization with Clostridium difficile in nursing home patients. J. Am Geriatr. Soc. 38, 415-420 (1990).
6. Bartlett, J.G.: Clostridium difficile: Clinical considerations. Rev. Infect. Dis. (1990); 12: 243-251.
7. Loeschke, K., Ruckdeschel, G.: Antibiotikaassoziierte Kolitis - aktualisiert. Internist (1989); 30: 345-353.
8. Enzensberger, R. et al.: Clostridium difficile-induzierte Enterokolitis. DMW(1986); 111: 56-59.
9. Cefai, C. et al.: Gastrointestinal carriage rate of Clostridium difficile in elderly, chronic care hospital patients. J. Hosp. Infect. (1988); 11: 335-339.
10. Samore, M.H. et al.: Wide diversity of Clostridium difficile types at a tertiary referral hospital. J. Infect. Dis. (1994); 170: 615-621.
11. Lipsett, P.A. et al.: Pseudomembranous colitis: A surgical disease? Surgery (1994); 116: 491-496.
12. Asha, N.J. et al.: Comparative analysis of prevalence, risk factors and molecular epidemiology of Antibiotic –associated diarrhea due to Clostridium difficile, Clostridium perfringens, and Staphylococcus aureus. J.Clin. Microbiol. (2006); 44: 2785-2791.
13. Voth, D.E., Ballard, J.: Clostridium difficile toxins: Mechanism of action and role in disease. J.Clin. Microbiol. (2005); 18: 247-263.
14. Borgmann, S. et al.: Increased number of Clostridium difficile infections and prevalence of Clostridium difficile PCR ribotype 001 in southern Germany. Eurosurveillance (2008); Vol 13: No.49.
15. Mc.Donald, L.C. et al.: An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. N.Engl.J.Med. (2005); 353: 23.
16. Loo, V.G. et al.: A predominantly clonal multi-institutional outbreak of Clostridium difficile-associated diarrhea with high morbidity and mortality. N.Engl.J.Med. (2005); 353: 23.
17. Bartlett, J.G. , Gerding, D.N.: Clinical recognition and diagnosis of Clostridium difficile infection. CID (2008); 46(Suppl. 1): 12-18.