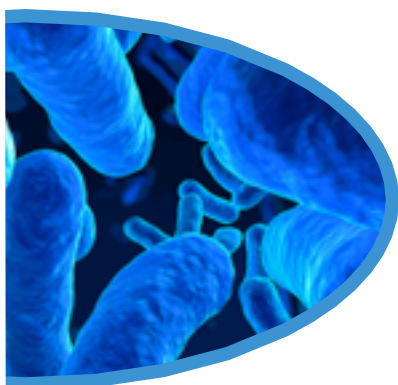
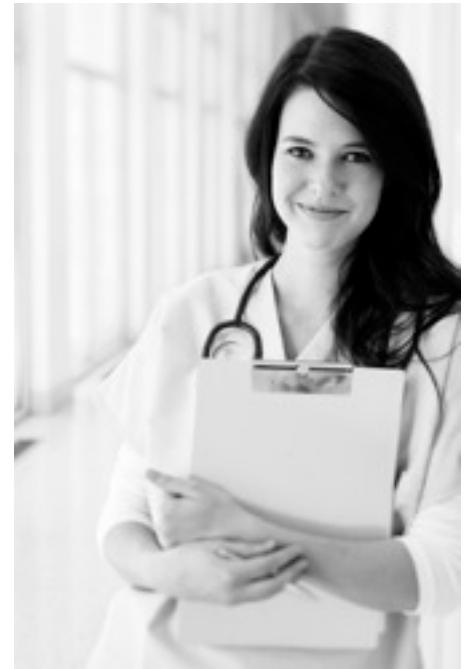


# Clostridium difficile

- ▶ manueller immunchromatographischer Schnelltest für den gleichzeitigen Nachweis von *Clostridium difficile*-Antigen GDH sowie der Toxine A und B
- ▶ einfache Handhabung und zuverlässiges Ergebnis innerhalb von 25 Minuten
- ▶ hohe Spezifität und Sensitivität mit der PCR vergleichbar
- ▶ lange Wartezeit auf Kultur-Ergebnis entfällt
- ▶ verlässlicher Nachweis sowohl in frühen als auch in späten Infektionsphasen



## Epidemiologie

- ▶ 15-35% der Krankenhauspatienten sind mit dem Erreger kolonisiert
- ▶ *C. difficile* entwickelt immer virulentere Stämme
- ▶ für schwer verlaufende Krankheitsfälle und für alle Infektionen durch die Ribotypen 027 und 078 besteht eine Meldepflicht (gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 5a IfSG)



## *Clostridium difficile*...

... ein weltweit wachsendes Problem

*Clostridium difficile*-assoziierte Erkrankungen (CDAD) sind die am häufigsten identifizierten Ursachen der nosokomialen Diarrhoe.

Aufgrund der steigenden Inzidenz von CDAD, der hohen Mortalitätsrate und des Aufkommens immer neuer epidemischer Stämme versetzt *C. difficile* die Medizin derzeit in Alarmbereitschaft<sup>1,2</sup>.

- Die Anzahl neuer, immer virulenterer Stämme steigt weiterhin.
- *C. difficile* tritt immer häufiger auch außerhalb des ambulanten Bereichs auf.
- Allein in den USA werden jährlich ca. 500.000 Fälle gemeldet<sup>3</sup>, die das Gesundheitssystem mit Kosten von mehr als einer Milliarde Dollar belasten<sup>4</sup>.
- Nach dem Epidemiologischen Bulletin Nr. 15 vom 11.04.2008 kamen nach ICD-10-Diagnose A04-07 auf 100.000 Entlassungen durchschnittlich 97,5 CDAD-Diagnosen.
- Die Häufigkeit von *C. difficile*-Infektionen, ihr Schweregrad sowie ihre Mortalitätsrate steigen weltweit an<sup>5</sup>.
- Mit den diagnostischen Standard-Methoden für den *C. difficile*-Nachweis wie Bakterienkultur und Zellkultur-Zytotoxizitätstests liegt das Ergebnis erst nach zwei Tagen vor. Hinzu kommt, dass im Labor eine große Anzahl professioneller Hilfsmittel benötigt wird<sup>6</sup>.



# TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™

## Schließen Sie die diagnostische Lücke

TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ ist ein schneller Immunoassay zum gleichzeitigen Nachweis von *Clostridium difficile* und den Toxinen A und B in Stuhlproben.

Der Nachweis der Toxine A und B ist ein wesentlicher Bestandteil des diagnostischen Prozesses. Jedoch werden bei der alleinigen Toxintestung von Stuhlproben bis zu 14,5 Prozent der Patienten mit einer schweren *C. difficile*-assoziierten Erkrankung nicht erfasst und zusätzlich 32,8 Prozent aller Patienten mit Diarrhoe, die Träger von toxischem *C. difficile* sind, übersehen<sup>7</sup>.

Der *C. difficile* Antigen-Nachweis (GDH) ist in punkto Sensitivität mit der PCR vergleichbar und weist einen NPV von über 99 Prozent im Vergleich zur Toxin-Testung aus Kultur auf. Durch die gleichzeitige Testung von GDH und der Toxine A/B mit TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ kann die oben beschriebene diagnostische Lücke in nur 25 Minuten geschlossen werden. Die obligatorische Wartezeit von 48 Stunden auf das Kultur-Ergebnis, die anschließende Toxin-Testung und den Zytotoxizitätstest entfällt.

## Die schnelle, einfache und verlässliche Lösung mit TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™

### Schnell

- Ergebnisse innerhalb von 25 Minuten, Kliniker können schnellere und präzisere Entscheidungen treffen.
- Notwendigkeit einer Einzeltestung von GDH und Toxinen entfällt.

### Einfach in der Anwendung

- Eindeutige, einfach interpretierbare Ergebnisse.
- Einfacher und zeitsparender Ablauf.
- Es wird nur ein minimales Training und kein kostspieliges Equipment benötigt.

### Verlässlich

- Gleichzeitiger Nachweis von GDH und Toxinen bei Risikopatienten.
- Sehr sicherer Ausschluss von CDAD.
- Verlässlicher Nachweis sowohl in frühen als auch in späten Infektionsphasen.

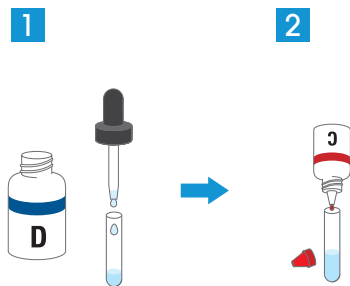
### Präzise

- Hohe Sensitivität und Spezifität.
- Identifiziert schnell alle Patienten mit *C. difficile*-Symptomen.
- Hoher negativer Vorhersagewert von über 99 Prozent.



# TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™

## Testdurchführung



### 1. Verdünnungspuffer hinzufügen

**Stuhlproben:**  
750µl Verdünnungspuffer in das Reagenzglas geben.

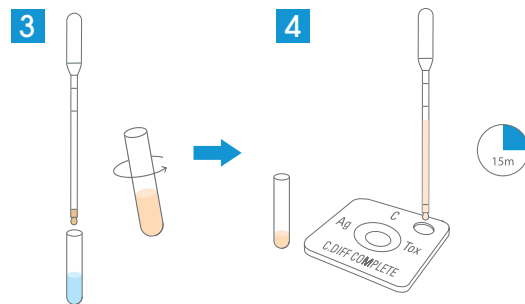
**Transportmedien-Proben:**  
650µl Verdünnungspuffer in das Reagenzglas geben.

### 2. Konjugat hinzufügen

1 Tropfen Konjugat in das Reagenzglas geben.

### 3. Proben in das Reagenzglas geben

Alle Proben müssen vorab gleichmäßig suspendiert werden. Bei **flüssigen/halbfesten** Proben eine Transferpipette nutzen und damit 25µl Probe in das Reagenzglas geben. Bei **festen** Proben die Stuhlprobe gründlich mit einem hölzernen Applikator mischen und eine kleine Menge Probe (ca. 2 mm Durchmesser, 25µl) in das Reagenzglas geben. Anschließend zu einer Emulsion verarbeiten. Bei **Transportmedien-Proben** 100µl Probe (2 Tropfen aus der Pipette) in das Reagenzglas geben. Verdünnte Proben gründlich vermischen.



### 4. Proben in die Probenvertiefung der Testkassette geben

500µl Proben-Konjugatmischung mit der Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette übertragen (kleine Öffnung in der oberen rechten Ecke der Testkassette).

Bei Raumtemperatur 15 Minuten inkubieren.

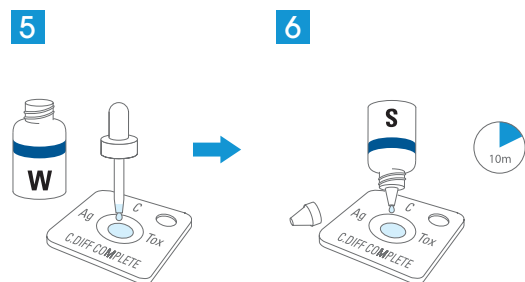
### 5. Waschpuffer zugeben

300µl Waschpuffer auf das Reaktionsfenster geben (große Öffnung in der Mitte der Testkassette) und vollständig einziehen lassen.

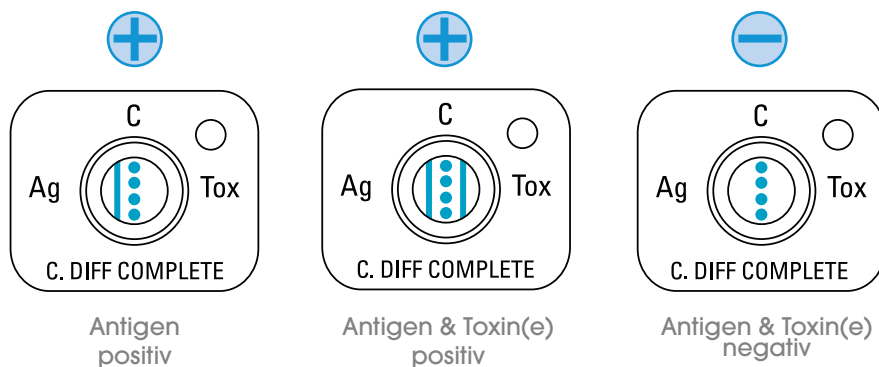
### 6. Substrat zugeben

2 Tropfen Substrat auf das Reaktionsfenster geben (große Öffnung in der Mitte der Testkassette).

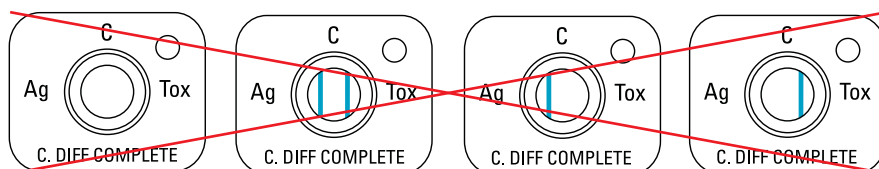
Nach 10 Minuten das Testergebnis ablesen.



## Interpretation der Testergebnisse



## Ungültige Testergebnisse



# TECHLAB® C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™

## Leistungsdaten

Zusammenfassung der klinische Daten - Vergleich C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ mit Bakterienkultur.

n=1126	Bakterienkultur positiv	Bakterienkultur negativ
C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ Antigen - Testlinie positiv	201	62
C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ Antigen - Testlinie negativ	21	842

		95% Konfidenzintervall
Sensitivität	90.5%	85.7% - 93.9%
Spezifität	93.1%	91.2% - 94.7%
Negativer Vorhersagewert	97.6%	96.2% - 98.4%

Zusammenfassung der klinische Daten - Vergleich C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ mit Gewebekultur.

n=1126	Gewebekultur positiv	Gewebekultur negativ
C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ Toxin - Testlinie positiv	137	6
C.DIFF QUIK CHEK COMPLETE™ Toxin - Testlinie negativ	19	964

		95% Konfidenzintervall
Sensitivität	87.8%	81.4% - 92.3%
Spezifität	99.4%	98.6% - 99.7%
Negativer Vorhersagewert	98.1%	96.9% - 98.8%

## Referenzen:

- 1 Bouza, E. et al. Clinical manifestations, treatment and control of infections caused by Clostridium difficile. 2005, CMI 11 (Suppl. 4), 57-64
- 2 A focus on recurrent disease. Current Concepts in Clostridium difficile Infection. Volume 2 – Issue 1 – June 2008.
- 3 Kuijper EJ et al. Emergence of Clostridium difficile-associated disease in North America and Europe. Clin Microbiol Infect 2006 12(s6) 2-18
- 4 McDonald LC, et al. An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. NEJM 2005;353:2433-41
- 5 European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID). September 2004.
- 6,7 Wren, M. Clostridium difficile: toxin testing alone is not enough. The Biomedical Scientist; August 2008:689-691
- 8 Schneider et al "Clostridium-difficile-assoziierte Diarrhö: Ein zunehmendes klinisches Problem durch neue hoch virulente Erreger" Deutsches Ärzteblatt 104, Ausgabe 22 vom 01.06.2007.
- 9 McFarland et al "Implications of the changing face of C. difficile disease for health care practitioners" AJIC 35: 237-253 (2007)

Produktbezeichnung	Bestellnummer
Clostridium difficile complete	108 111

Developed and Manufactured by:

**TECHLAB®**

Vertrieb durch:



Bruckmannring 32  
D-85764 Oberschleißheim

T +49 89 315 70 00  
F +49 89 315 32 42

info@biomed.de  
www.biomed.de

