

A usage professionnel de diagnostic *in vitro*.**UTILISATION PRÉVUE**

Vitassay Clostridium difficile antigen GDH est un test immunochromatographique rapide en une étape pour la détection qualitative de la Glutamate Déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile* dans les échantillons de selles humaines.

Test de dépistage simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection à *Clostridium difficile*.

INTRODUCTION

Clostridium (Clostridioides) difficile est un bacille entérotoxigène anaérobie gram-positif identifié comme l'une des principales causes de diarrhée infectieuse liée à un traitement antibiotique (10-15%). Il s'agit d'un problème majeur de santé publique, car il est responsable de vastes épidémies dans les hôpitaux et les maisons de retraite. *C. difficile* est également associé à des taux de mortalité élevés chez les personnes âgées (Marra et al., 2020). Les principaux facteurs de risque des infections à *C. difficile* sont l'âge (>65 ans), l'hospitalisation, l'immunodépression et/ou une infection antérieure (Abt et al., 2016).

C. difficile peut être divisé en deux souches principales : non toxigène et toxigène, mais seule cette dernière provoque des maladies chez l'homme. Ces souches toxigènes produisent la toxine B (TcdB) seule ou en combinaison avec la toxine A (TcdA) et la pathogénicité dépend de l'expression de ces deux toxines (Burke et al., 2014). Les toxines sont produites et sécrétées dans le gros intestin lorsque la disponibilité des nutriments est limitée et subissent une endocytose par les cellules épithéliales intestinales. L'activation de ces toxines dans le cytosol produit une nécrose cellulaire et la perte subséquente de l'intégrité de la membrane intestinale. Ce processus conduit à l'exposition de l'hôte aux micro-organismes intestinaux et à l'activation subséquente de la réponse inflammatoire (CDC).

Différentes souches toxigènes ont été signalées comme étant à l'origine d'importantes épidémies dans le monde entier. En 2003, la nouvelle souche NAP1/ribotype 027 a été à l'origine d'épidémies de *C. difficile* aux États-Unis et au Canada. Elle a également été décrite en Europe et au Chili et est associée à une morbidité plus élevée et à des taux de récurrence plus importants. Il est particulièrement intéressant car il présente une mutation dans un gène inhibiteur, ce qui entraîne une augmentation de la production de toxines A et B (McDonald et al., 2005). Dans d'autres régions du monde, comme l'Asie, il est rare de trouver le ribotype 027, alors que le 017 ou le 002 représentent un grand nombre de cas (Burke et al., 2014).

Le traitement repose sur l'administration d'antibiotiques, notamment la vancomycine, la fidaxomicine et le métronidazole/vancomycine. Cependant, les antibiotiques ne sont pas toujours efficaces et le risque de récurrence est de 25 %. Des traitements innovants, comme la FMT (transplantation de microbiote fécal), la thérapie à base d'anticorps et les médicaments à base de microbiote ont fait leur apparition. Deux vaccins sont en cours d'évaluation (Guery et al., 2019).

Les signes d'infection peuvent apparaître après la prise d'antibiotiques ou l'hospitalisation/pendant l'hospitalisation. Les symptômes les plus courants sont une diarrhée sévère, de la fièvre, une sensibilité de l'estomac, une perte d'appétit et des nausées (CDC). Des mesures doivent être prises pour éviter la propagation, telles qu'une bonne hygiène et le fait d'éviter de partager des serviettes ou du linge.

La recherche systématique de *C. difficile* est recommandée en cas de diarrhée dans un environnement de soins de santé ou lorsque les causes habituelles d'infections intestinales ont été écartées.

PRINCIPE

Vitassay Clostridium difficile antigen GDH est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection de la Glutamate Déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile* dans les échantillons de selles humaines.

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre la GDH.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre la GDH, formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** est visible. Bien que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à se déplacer sur les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique que le volume ajouté est suffisant, que le débit est correct et qu'il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test.
- N'utilisez pas le kit si l'étiquette qui scelle la boîte extérieure est cassée ou si les sachets sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- N'utilisez pas les tests si le matériau déshydratant est absent ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.

VITASSAY**Antigène de Clostridium difficile GDH**

Test rapide pour la détection qualitative de la glutamate déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile* dans les échantillons de selles humaines.

IUE-7355022-67 Ed02 Juin 2023



- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Le matériel exposé aux échantillons doit également être considéré comme potentiellement dangereux et doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales.
- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Le matériel utilisé doit être éliminé dans un conteneur approprié pour les risques biologiques après le test.
- Les réactifs contiennent un conservateur appelé azoture de sodium (<0,1 %). Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses.
- Conformément à la réglementation en vigueur, **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH** ne contient pas de substances et/ou de mélanges dangereux ou qui sont présents dans une concentration dépassant les limites de sa déclaration. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande (non incluse).
- Tous les réactifs inclus dans le kit ont été approuvés pour être utilisés avec l'**antigène GDH de Clostridium difficile Vitassay** uniquement. Ne pas mélanger ou utiliser les composants avec d'autres lots Vitassay. Ne pas utiliser avec des réactifs provenant d'autres kits ou tests commerciaux.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, entre autres, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prenez les précautions nécessaires lors de la collecte, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans l'espace de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats est réalisée au moyen de lignes colorées. L'interprétation des résultats doit être réalisée par un utilisateur professionnel n'ayant aucun problème de visualisation et d'interprétation des couleurs.

• Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

STOCKAGE ET STABILITÉ

La température de stockage des kits doit être comprise entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.

Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MATÉRIAUX

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 tests/Kits Vitassay Antigène de Clostridium difficile GDH ▪ 25 Flacons de collecte avec diluant ▪ Notice d'utilisation ▪ Vitassay C. difficile GDH Écouvillon de contrôle positif. ▪ Écouvillon de contrôle négatif Vitassay. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ EPI, tels que des gants jetables ▪ Récipient de collecte d'échantillons ▪ Minuterie ▪ Micropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Prélever une quantité suffisante de fèces : 1 à 2 g ou ml pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

S'ils sont traités le lendemain du prélèvement, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante. Toutefois, nous recommandons d'effectuer le test immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.

Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 7 jours à une température comprise entre 2 et 8°C, et congelés à -20°C jusqu'à un an. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant d'être testés.

Veiller à ne décongeler que la quantité nécessaire, les cycles de congélation/décongélation n'étant pas recommandés.

Homogénéiser les échantillons de selles aussi soigneusement que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Retirer le bouchon du **flacon de collecte** contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser le bâtonnet pour collecter une quantité suffisante d'échantillon (50 mg). Pour les selles solides, insérer le bâtonnet à 4 endroits différents de l'échantillon de selles (figure 2) et l'ajouter au flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, prélever 125µL de l'échantillon à l'aide d'une micropipette et les transférer dans le flacon de collecte contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon.
3. Fermer la cuvette contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).

Tout est décapoté de la image

Flacon pour la dilution de l'échantillon (**flacon collecteur**).

Tout est décapoté de la image

Insérez le bâtonnet à 4 endroits différents des selles.

Tout est décapoté de la image

Verser l'échantillon dans le flacon, fermer le couvercle et agiter.

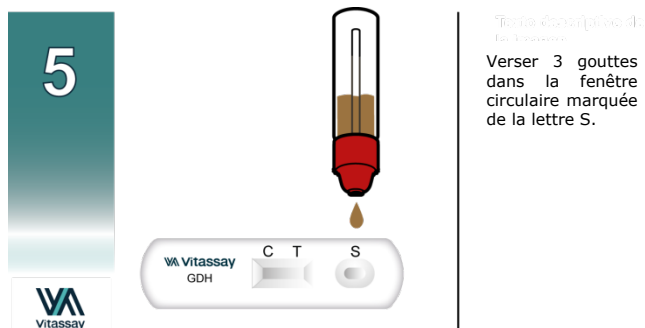
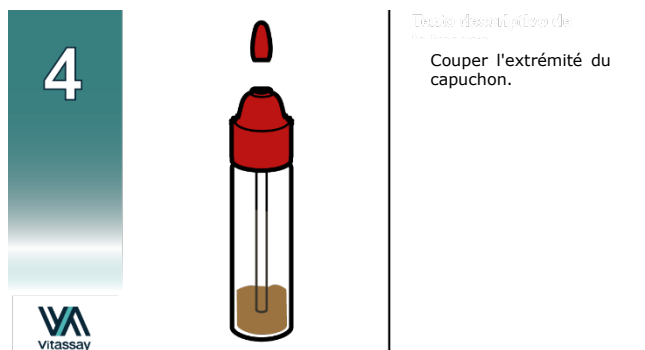
PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test. Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

Veillez à ce que chaque flacon de collecte et chaque cassette soient correctement identifiés pour permettre une traçabilité correcte.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le Vitassay Clostridium difficile antigen GDH de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de la présence de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage à l'aide du bâtonnet. Si cela ne fonctionne pas, distribuer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la zone de réaction.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

	NÉGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Absence d'antigène GDH de Clostridium difficile. Il n'y a pas d'infection à Clostridium difficile.
	POSITIF Outre la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	Présence de l'antigène GDH de Clostridium difficile, ce qui peut signifier une diarrhée légère ou sévère (colite) causée par C. difficile ou un porteur asymptomatique.
TOUT AUTRE RÉSULTAT		Résultat non valide, nous recommandons de répéter le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Note : Des techniques de procédure incorrectes ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cessez d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

Remarques : L'intensité de la ligne de test de couleur **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle interne de la procédure est inclus dans **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH**. La ligne **verte** apparaissant dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

LIMITES

- Le test **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH** doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet scellé.
- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats incorrects (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et répéter le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- L'utilisation d'autres échantillons que les échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité de **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH** dépend de la qualité de l'échantillon ; des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence de l'antigène GDH de Clostridium difficile dans les échantillons de selles ; néanmoins,

ils peuvent être dus à des souches toxigènes ou non toxigènes de Clostridium difficile. Un résultat positif doit être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires (culture toxigénique) afin de déterminer la souche. Une infection confirmée ne doit être établie par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants ; il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination de Clostridium difficile doit être effectuée sur un échantillon provenant d'une culture d'enrichissement.
- **Les échantillons de selles sanglantes et/ou mucineuses** peuvent provoquer des réactions non spécifiques au test. Ces échantillons positifs doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.
- Ce test est un outil de dépistage. Le diagnostic final doit être confirmé par un médecin après une évaluation approfondie des antécédents cliniques et des tests de confirmation supplémentaires.

VALEURS ATTENDUES

Clostridium difficile est associé à 95-100% des cas de colite pseudomembraneuse, 60-75% des cas de colite associée aux antibiotiques et 35% des cas de diarrhée associée aux antibiotiques. Les autres causes de diarrhée associée aux antibiotiques sont largement inconnues.

Selon l'ECDC, en 2016-2017, 72,0 % des cas d'ICD (infection à C. difficile) ayant fait l'objet de données basées sur des cas étaient âgés de plus de 64 ans et la majorité (56,4 %) étaient des femmes. Plus de la moitié (n=3 446/5 863 ; 58,8%) des cas d'ICD avaient eu un contact avec des soins de santé au cours des trois mois précédant l'admission actuelle aux soins de santé, dont la grande majorité (n=2 804/3 446 ; 81,4%) avait eu un contact avec un hôpital. Un nombre plus faible de personnes ont été en contact avec un établissement de soins de longue durée (n=431 ; 12,5 %). On estime à 189 526 le nombre de cas d'ICD associées aux soins (ICS) (intervalle de confiance cumulé à 95 % (IC 95 %) : 105 154-340 978) dans les pays/administrations de l'UE/EEE chaque année en 2016-2017. En 2016-2017, la densité d'incidence brute de l'ICD était de 3,48 cas pour 10 000 patients/jours. Cette densité était plus élevée dans les hôpitaux de soins tertiaires (3,87 cas pour 10000 patients/jours) que dans les hôpitaux de soins secondaires ou primaires (3,46 et 2,28 cas pour 10000 patients/jours, respectivement).

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Deux évaluations ont été menées afin d'établir la sensibilité et la spécificité cliniques de l'**antigène GDH de Clostridium difficile Vitassay**.

L'évaluation la plus récente (2021 ; Saragosse, Espagne) a porté sur un total de 250 selles congelées de patients suspectés d'être atteints d'une infection à *C. difficile*. Ce test a évalué les performances du kit Vitassay par rapport à un autre kit commercial CE-IVD et les divergences ont été résolues à l'aide d'une méthode NAAT certifiée.

Vitassay Antigène de Clostridium difficile GDH	Kit de référence			
	Positif	Négatif	Total	
	86	1	87	
	Négatif	3	160	163
	Total	89	161	250

Tableau 1. Résultats du Vitassay pour l'antigène GDH de Clostridium difficile comparés à ceux d'un kit CE-IVD commercial.

En résumé, Vitassay a rapporté 86 vrais positifs, 160 vrais négatifs, 3 faux négatifs et un seul faux positif.

Les valeurs de **sensibilité et de spécificité** obtenues dans cette étude étaient de 96,6 % (90,5-99,3) et 99,4 % (96,6-100) [IC=95 %].

Une première évaluation a été réalisée pour comparer l'**antigène GDH de Vitassay Clostridium difficile** avec un autre test immunochromatographique CE-IVD. Les résultats divergents ont été confirmés par la technique qPCR.

Les résultats sont les suivants :

Vitassay Antigène de Clostridium difficile GDH	Test de circuits intégrés commerciaux			
	Positif	Négatif	Total	
	51	0	51	
	Négatif	0	75	75
	Total	51	75	126

Tableau 2. Résultats du Vitassay pour l'antigène GDH de Clostridium difficile comparés à ceux d'un kit CE-IVD commercial.

Vitassay antigène GDH de Clostridium difficile vs test commercial IC		
	Valeur moyenne	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	100%	93-100%
Spécificité	100%	95,2-100%
VPP	100%	93-100%
VPN	100,5%	95,2-100%

Tableau 3. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives pour la trousse Vitassay GDH antigène Clostridium difficile comparée à une trousse commerciale CE-IVD.

Si l'on considère les deux études cliniques, la sensibilité clinique est de 0,979 % [0,939-0,996 ; IC=95], tandis que la spécificité est de 0,996 [0,996-0,977 ; IC=95].

Dans l'ensemble, les résultats montrent que **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter la glutamate déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile*.

Sensibilité analytique

La limite de détection (LoD) de **Vitassay Clostridium difficile antigen GDH** est de 0,39 ng/mL pour l'antigène Glutamate déshydrogénase (GDH) de *C. difficile*. Notez qu'un étalon général et de référence n'est pas approuvé ; la LD a été déterminée en utilisant une protéine recombinante GDH comme étalon interne.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre d'autres pathogènes gastro-intestinaux, organismes, substances ou marqueurs fécaux occasionnellement présents dans les selles :

Adénovirus	Escherichia coli O111	Peptostreptococcus anaerobius
Astrovirus	Escherichia coli O26	Rotavirus
Hémoglobine bovine	Escherichia coli O157	RSV
Campylobacter coli	Toxine A de Clostridium difficile	Salmonella paratyphi A
Campylobacter jejuni	Giardia	Salmonella typhi
Clostridium bifermentans	Helicobacter pylori	Salmonella typhimurium
Clostridium butyricum	Calprotectine humaine	Shigella boydii
Clostridium haemolyticum	Hémoglobine humaine	Shigella dysenteriae
Clostridium novyi	Lactoferrine humaine	Shigella flexneri
Clostridium tetani	Transferrine humaine	Shigella sonnei
Toxine B de Clostridium difficile	Virus de la grippe A	Staphylococcus aureus
Clostridium perfringens	Virus de la grippe B	Streptocoque pneumocoque
Clostridium septicum	Salmonella enteritidis	Streptococcus pyogenes
Cryptosporidium parvum	Norovirus GII	Yersinia Enterocolitica O:3
Entamoeba histolytica	Hémoglobine porcine	Yersinia Enterocolitica O:9

Il a été observé que *C. sporogenes* (CECT 485) et *C. bolutonium* (CECT 551) peuvent être détectés avec l'**antigène GDH de Vitassay Clostridium difficile**. Des études d'intercomparaison ont montré que *C. sordelii* (ATCC 9714) produisait un signal positif dans ce kit Vitassay, mais l'origine de ce résultat positif n'a pas pu être

établie. Il n'a donc pas été considéré comme une véritable réactivité croisée.

Interférences

Les interférences possibles ont été évaluées en utilisant les **composés exogènes et les médicaments** suivants aux concentrations indiquées (aucune interférence n'a été constatée) :

Acétylcystéine (Fluimucil)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Acétyl salicylique (Adiro)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Afrin (Oxymétazoline)	5,0-10-2 mg/mL	Pas d'interférence
Almagato (Almax)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Amantadine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate d'ambroxol (Mucosan)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Amoxicilline	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Ampicilline	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Benzocaïne (Angileptol)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Biotine	100,0 µg/mL	Pas d'interférence
Carbocistéine (Iniston mucolitique)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Ciprofloxacine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Cloperastine (Flutox)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Codéine (Toseina)	0,2 mg/mL	Pas d'interférence
Gouttes nasales CVS (Phényléphrine)	10,0 mg/mL	Pas d'interférence
CVS Spray nasal (Cromolyn)	4 mg/mL	Pas d'interférence
Dexchlorophéniramine (Polaramine)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Dexketoprofen trometamol (Enantyum)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Ebastine (Ebastel)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Propionate de fluticasone	5,0-10-2 mg/mL	Pas d'interférence
Fosfamyne (Monurol)	3,0-10-3 mg/mL	Pas d'interférence
Héparine (Hibor)	350,0 UI/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate d'hydroxyzine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Homéopathie	Dilution 1/10	Pas d'interférence
Ibuprofène (Espidifen)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Levofloxacine	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Chlorhydrate de lopéramide (Fortasec)	0,15 mg/mL	Pas d'interférence
Loratadine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Lorazepam	3,0-10-3 mg/mL	Pas d'interférence
Carbocystéinate de lysine (Pectox)	3,0-10-2 mg/mL	Pas d'interférence
Macrogol 3350 (Movicol)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Mercaptopurine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Métamizole (Nolotil)	5,0 mg/mL	Pas d'interférence
Métronidazole	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Mupirocine	2,5-10-2 mg/mL	Pas d'interférence
Naso GEL	0,9 mg/mL	Pas d'interférence
Omeprazole	2,0-10-3 mg/mL	Pas d'interférence
Oseltamivir	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Paracétamol (Dolocetil)	5,0 mg/mL	Pas d'interférence

Phénoxyéthylpénicilline potassique	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Phénulpropanolamine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Prednisone	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Ribavirine	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Rifampicine (Rifaldin)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Maux de gorge Spray au phénol	0,5 mg/mL	Pas d'interférence
Tobramycine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
ZICAM	1,0 mg/mL	Pas d'interférence

En outre, les **substances endogènes** humaines suivantes ont également été analysées. Comme précédemment, aucune interférence n'a été constatée :

Sang humain	5,0 %	Pas d'interférence
Calprotectine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence
Hémoglobine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence
Lactoferrine humaine	5,0 µg/mL	Pas d'interférence
Transferrine humaine	0,5 µg/mL	Pas d'interférence
Mucine	0,5 %	Pas d'interférence

Répétabilité et reproductibilité

Les études de répétabilité et de reproductibilité réalisées avec différents échantillons positifs et négatifs n'ont révélé aucune différence entre les évaluations.








Effet crochet

Aucun effet de crochet n'a été démontré à des concentrations de 10^5 fois la limite de détection ($10^5 \times \text{LoD}$) avec l'**antigène GDH de Clostridium difficile Vitassay**.

RÉFÉRENCES

1. Abt MC, McKenney PT, Pamer EG. Clostridium difficile colitis: pathogenesis and host defence. Nat Rev Microbiol. 2016 Oct;14(10):609-20. doi: 10.1038/nrmicro.2016.108. Epub 2016 Aug 30. PMID: 27573580; PMCID: PMC5109054.
2. Burke KE, Lamont JT. Clostridium difficile infection: a worldwide disease. Gut Liver. 2014 Jan;8(1):1-6. doi: 10.5009/gnl.2014.8.1.1. Epub 2014 Jan 13. PMID: 24516694; PMCID: PMC3916678.
3. CDC."What Is C. Diff?" Centers for Disease Control and Prevention, Centers for Disease Control and Prevention, 20 July 2021, <https://www.cdc.gov/cdiff/what-is.html>. Accessed 05 January 2021
4. Guery B, Galperine T, Barbut F. Clostridioides difficile: diagnosis and treatments. BMJ. 2019 Aug 20;366:l4609. doi: 10.1136/bmj.l4609. PMID: 31431428.

5. Marra AR, Perencevich EN, Nelson RE, Samore M, Khader K, Chiang HY, Chorazy ML, Herwaldt LA, Diekema DJ, Kuxhausen MF, Blevins A, Ward MA, McDanel JS, Nair R, Balkenende E, Schweizer ML. Incidence and Outcomes Associated With Clostridium difficile Infections: A Systematic Review and Meta-analysis. JAMA Netw Open. 2020 Jan 3;3(1):e1917597. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.17597. PMID: 31913488; PMCID: PMC6991241.
6. McDonald LC, Killgore GE, Thompson A, Owens RC Jr, Kazakova SV, Sambol SP, Johnson S, Gerding DN. An epidemic, toxin gene-variant strain of Clostridium difficile. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2433-41. doi: 10.1056/NEJMoa051590. Epub 2005 Dec 1. PMID: 16322603.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Clostridioides (Clostridium) difficile infections. Annual epidemiological report for 2016–2017. Stockholm: ECDC; 2022

IVD	dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de la température
	Utilisation par		Fabricant
LOT	Code du lot		Quantité suffisante pour <n> tests.
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Code produit
	Marquage CE		



