

VITASSAY

Clostridium difficile Toxin A+B

Test rapide pour la détection qualitative simultanée de la toxine A et de la toxine B de Clostridium difficile dans les selles humaines

IUE-7455023-67 Ed02 Juin 2023



Usage diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée des toxines A et B de Clostridium difficile dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic présomptif des infections 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 et à des taux de récurrence plus élevés. 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).

FR

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 (transplantation de microbiote fécal), la thérapie à base d'anticorps et les médicaments à base de microbiote ont augmenté. 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.

Le dépistage systématique de C. difficile est recommandé 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 Toxin A+B est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des toxines A et B de Clostridium difficile dans les échantillons de selles

Bande A : la zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre la toxine A.

Bande B : la zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre la toxine B.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps dirigés contre la toxine A (bande A) et la toxine B (bande B), formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif à la toxine A, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge est visible sur la bande A. Si l'échantillon est positif à la toxine B, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge est visible sur la bande B. 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 (pour les deux bandes).

La présence de ces lignes vertes (dans la zone de contrôle (C)) indique que le volume ajouté est suffisant, que le flux 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.
- Ne pas utiliser le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Ne pas utiliser les tests si le matériau déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.
- 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 usagé 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 Toxin A+B** ne contient pas de substances et/ou de mélanges dangereux ou présents en concentration supérieure aux limites de déclaration. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande (non incluse).
- Tous les réactifs inclus dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B** uniquement. Ne pas mélanger ou utiliser les composants avec d'autres lots de Vitassay. Ne pas utiliser avec des réactifs provenant d'autres kits ou tests commerciaux.
- Respectez les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, 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 du prélèvement, 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 pas manger, boire ou fumer sur le lieu 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 se fait par des lignes colorées, l'interprétation des résultats doit être faite par un utilisateur professionnel sans problèmes 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.

MATÉRIELS

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">• 25 x Vitassay Toxine A+B de Clostridium difficile• Notice d'utilisation• 25 x Flacon de prélèvement avec diluant• Écouvillon de contrôle positif, contrôle positif de la toxine A de C. difficile.• Écouvillon de contrôle positif, contrôle positif de la toxine B de C. difficile.	<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 DE L'ÉCHANTILLON

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.

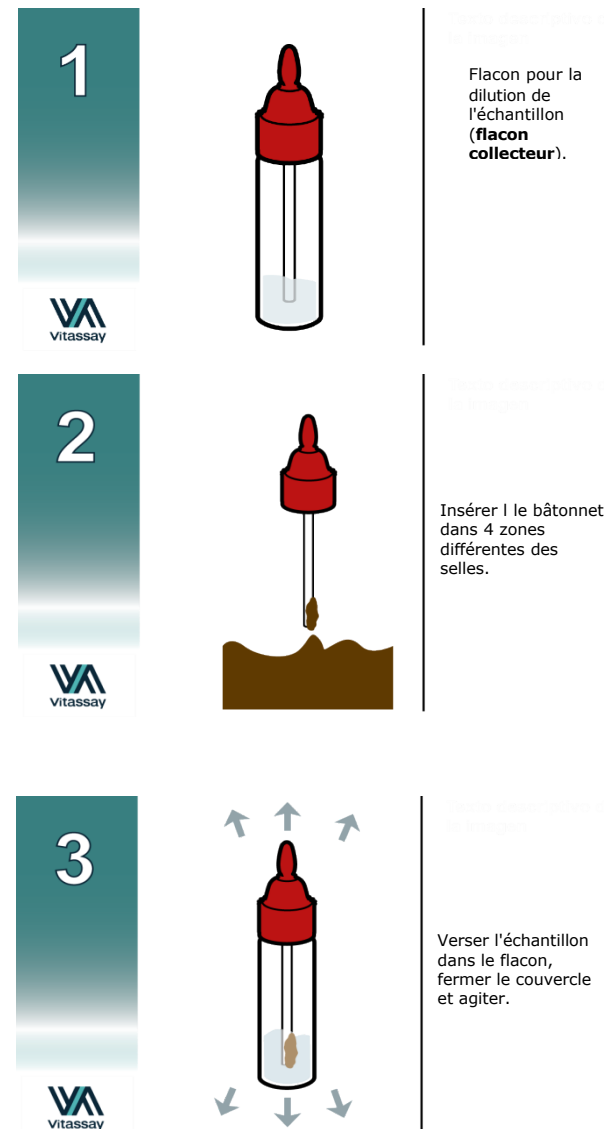
Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C, et congelés à -20 °C jusqu'à un an. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant d'être testés.

Veiller à ne décongeler que la quantité nécessaire, les cycles de congélation/décongélation n'étant pas recommandés. Homogénéiser les échantillons de selles aussi complètement que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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.

3. Fermer le tube contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).



PROCEDURE

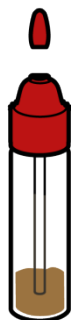
Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant atteindre la température ambiante (15-30 °C) avant le test. Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

S'assurer que chaque flacon de prélèvement et chaque cassette sont correctement identifiés pour permettre une traçabilité correcte.

1. Agiter vigoureusement le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B** 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 distribuer 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre A - Toxine A (figure 5) et 3 gouttes, en utilisant la même fiole, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre B - Toxine B (figure 6).
4. Lire les résultats après **10 minutes**. Ne lisez pas les résultats après 10 minutes.

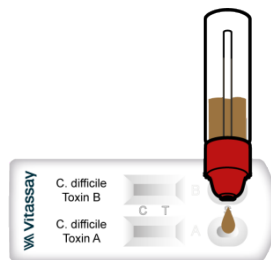
Si le test ne fonctionne pas en raison de la présence de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage à l'aide du bâtonnet. Si cela ne fonctionne pas, distribuer une goutte de diluant.

4



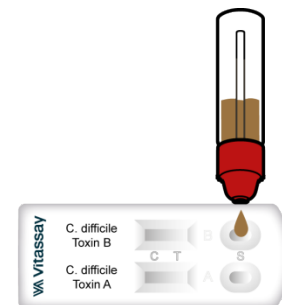
Couper l'extrémité du bouchon

5



Vitassay

6



Vitassay

Verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S sur la bande A - Toxine A.

Verser 3 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S sur la bande B - Toxine B

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTATS	Bande A Toxine A	Bande B Toxine B	INTERPRÉTATION
	Négatif	Négatif	Pas de présence de toxine A ou de toxine B de Clostridium difficile. Pas d'infection causée par Clostridium difficile.
	POSITIF	POSITIF	Présence de la toxine A et de la toxine B de Clostridium difficile. Possibilité d'infection causée par Clostridium difficile
	POSITIF	Négatif	Présence de la toxine A de Clostridium difficile Possibilité d'infection causée par Clostridium difficile.

	Négatif	Positif	
	VERT	VERT-ROUGE	Présence de toxine B. Infection causée par Clostridium difficile.
TOUT AUTRE RÉSULTAT			Résultat non valide, nous recommandons de répéter le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Remarque : 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 **rouge** dans la zone de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B**. Les lignes **vertes** apparaissant dans la fenêtre de résultats sont des contrôles internes, qui confirment un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure correcte.

LIMITES

- Le test **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B** 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 Toxin A+B** 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.

La confirmation d'une infection ne doit être faite 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 lors du 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% 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 jours-patients. Cette densité était plus élevée dans les hôpitaux de soins tertiaires (3,87 cas pour 10 000 jours-patients) que dans les hôpitaux de soins secondaires ou primaires (3,46 et 2,28 cas pour 10 000 jours-patients, respectivement).

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Deux évaluations rétrospectives ont été réalisées à partir d'échantillons de selles, en comparant les résultats obtenus par **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B** avec un test immunochromatographique commercial.

Dans une première étude, un total de 126 échantillons prélevés sur des patients soupçonnés d'être infectés par *C. difficile* ont été comparés. Les résultats sont présentés ci-dessous :

Toxine A

		Méthode de référence (Toxine A + B)		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Clostridium Difficile Toxine A + B	Positif	28	0	28
	Négatif	1	97	98
	Total	29	97	126

Tableau 1. Résultats du Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine A) comparés à ceux d'un kit commercial CE-IVD.

Vitassay Clostridium difficile Toxine A+B (Toxine A) vs Méthode de référence (Toxine A+B)		
	Valeur	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	96,6%	92,2-99,9%
Spécificité	100%	96,2-100%
PPV	100%	87,7-100%
VPN	99,0%	94,4-100%

Tableau 2 : Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du kit Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine A) par rapport à un kit commercial CE-IVD.

Toxine B

		Méthode de référence (Toxine A + B)		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Clostridium Difficile Toxine A + B	Positif	36	1	37
	Négatif	0	89	89
	Total	36	90	126

Tableau 3. Résultats du Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine B) comparés à ceux d'un kit commercial CE-IVD.

Vitassay Clostridium difficile Toxine A+B (Toxine B) vs Méthode de référence (Toxine A+B)		
	Valeur	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	100%	90,3-100%
Spécificité	98,9%	94,0-100%
PPV	97,3%	85,8-99,9%
VPN	100%	95,9-100%

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du kit Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine B) par rapport à un kit commercial CE-IVD.

Ensuite, le kit **Vitassay Clostridium difficile Toxin A+B** a été évalué avec 250 échantillons restants provenant de patients suspectés d'être infectés par *C. difficile*. Là encore, un kit immunochromatographique commercial a été utilisé comme kit de référence. Les résultats incohérents ont été analysés par un test d'amplification de l'acide nucléique (qPCR) CE-IVD.

Toxine A

		Méthode de référence (Toxine A+B)		
		Positif	Positif	Positif
Vitassay Clostridium Difficile Toxine A + B	Positif	51	0	51
	Négatif	1	198	199
	Total	52	198	250

Tableau 5. Résultats du Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine A) comparés à ceux d'un kit commercial CE-IVD.

Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (Toxine A) vs Méthode de référence (Toxine A+B)		
	Valeur	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	98,1%	89,7-100%
Spécificité	100%	98,2-100%
PPV	100%	93-100%
VPN	99,5%	97,2-100%

Tableau 6. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du kit Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine A) par rapport à un kit commercial CE-IVD.

Toxine B

		Méthode de référence (Toxine A + B)		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Clostridium Difficile Toxine A + B	Positif	40	0	40
	Négatif	4	206	210
	Total	44	206	250

Tableau 7. Résultats du Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine B) comparés à ceux d'un kit commercial CE-IVD.

Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (Toxine B) vs Méthode de référence (Toxine A+B)		
	Valeur	Intervalle de confiance à 95%
Sensibilité	90,9%	78,3-97,5%
Spécificité	100%	98,2-100%
PPV	100%	91,2-100%
VPN	98,1%	95,2-99,9%

Tableau 8. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du kit Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B (toxine B) par rapport à un kit commercial CE-IVD.

En résumé, le kit **Vitassay Clostridium difficile Toxin A + B** a été testé sur un total de 376 échantillons fécaux cliniques. L'analyse groupée des deux études montre une **sensibilité** clinique globale pour la toxine A de 0,97 (0,91-0,99) et pour la toxine B de 0,95 (0,87-0,98). En revanche, la **spécificité** clinique globale calculée pour la toxine A est de 1 (0,98-1) et pour la toxine B de 0,99 (0,98-1)

Dans l'ensemble, les résultats montrent que le Vitassay Clostridium difficile Toxin A + B a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter les toxines A et B de *Clostridium difficile*.

Sensibilité analytique

La limite de détection (LD) du **Vitassay Clostridium difficile Toxin A +B** est de 2 ng/mL de *Clostridium difficile* Toxine A et de 3,12 ng/mL de Toxine B. Il convient de noter qu'aucun étalon de référence général n'a été approuvé ; la LD a été déterminée en utilisant les toxines A et B purifiées de *C. difficile*.

Réaction croisée

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

Adénovirus	<i>Giardia</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>
Astrovirus	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
Calprotectine humaine	Hémoglobine bovine	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Campylobacter coli</i>	Pic hémoglobine	Transfrine humaine
<i>Campylobacter jejuni</i>	Hémoglobine humaine	<i>Salmonella paratyphi A</i>
<i>Clostridium difficile</i> Antigène GDH	Virus de la grippe A	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine A (bande : Toxine B)	Virus de la grippe B	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine B (bande : Toxine A)	Lactoferrine humaine	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
Coronavirus	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Norovirus GI	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Norovirus GII	<i>Streptococcus pneumococcal</i>
<i>Escherichia coli</i> O111	Rotavirus	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Escherichia coli</i> O26	RSV	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Escherichia coli</i> O157		

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 (<i>Adiro</i>)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Afrin (<i>Oxymétazoline</i>)	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 (<i>Angileptol</i>)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence

Biotine	100,0 µg/mL	Pas d'interférence
Carbocistéine (<i>Iniston mucolitique</i>)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Ciprofloxacine	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Cloperastine (<i>Flutox</i>)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Codéine (<i>Toseina</i>)	0,2 mg/mL	Pas d'interférence
Gouttes nasales CVS (<i>Phényléphrine</i>)	10,0 mg/mL	Pas d'interférence
CVS Spray nasal (<i>Cromolyn</i>)	4 mg/mL	Pas d'interférence
Dexchlorophéniramine (<i>Polaramine</i>)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Dexketoprofen trometamol (<i>Enantyum</i>)	0,3 mg/mL	Pas d'interférence
Ebastine (<i>Ebastel</i>)	3,0 mg/mL	Pas d'interférence
Propionate de fluticasone	5,0-10-2 mg/mL	Pas d'interférence
Fosfamyline (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 (<i>Espidifen</i>)	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 (<i>Nolofin</i>)	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 (<i>Dolocatil</i>)	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
Transfrine 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 d'accroche

Aucun effet d'accroche inhibiteur n'a été démontré à des concentrations supérieures à 10² fois la limite de détection (10²xLoD) pour la toxine A, ni à des concentrations 10⁴ fois la limite de détection (10⁴xLoD) pour la toxine B dans le kit **Vitassay Clostridium difficile Toxine A + B**.

VALEURS ATTENDUES

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.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET RÉACTIFS

	dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limitation de température
	Expire le		Fabricant
	Numéro de lot		Quantité suffisante pur <n> tests
DIL	Diluant d'échantillon		Code produit
	Marquage CE		

