

## INDICATION

Le Prolisa™ C. difficile GDH EIA est un dosage sur micropuits destiné à la détection qualitative du glutamate déshydrogénase (GDH) de *Clostridium difficile* dans les spécimens fécaux. Le Prolisa™ C. difficile GDH EIA est conçu pour aider à diagnostiquer les infections au C. difficile. Ce test détecte le GDH sans différenciation de la toxinogénicité ou non-toxinogénicité des souches de C. difficile. À l'instar d'autres tests de C. difficile, les résultats devront être utilisés en tenant compte des antécédents du patient et en les associant à d'autres explorations de laboratoire.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION

### Mécanisme de la maladie

Le *Clostridium difficile* est un bacille anaérobie sporulé produisant deux toxines importantes d'un point de vue clinique, portant le nom de toxine A et toxine B et dont l'action dans les intestins cause une lésion tissulaire locale susceptible d'évoluer en colite pseudomembraneuse. Le C. difficile toxino-génique peut être porté asymptomatiquement; cependant, des séquelles graves peuvent parfois s'ensuivre d'une prolifération de C. difficile résultant d'une thérapie antimicrobienne. Des épidémies institutionnelles de pathologies associées au C. difficile sont fréquemment causées par l'ingestion de spores résistant à l'acide présentes dans l'environnement. Les souches de *Clostridium difficile* ne produisant pas la toxine A ni la toxine B sont considérées comme étant non-pathogènes (1).

### Diagnostic de la maladie

Les maladies associées au *Clostridium difficile* sont diagnostiquées par une combinaison de constatations cliniques et microbiologiques. La norme de référence pour procéder à l'identification microbiologique de l'infection au C. difficile consiste dans la culture cytotoxigénique, un test dans lequel des isolats de C. difficile provenant d'agars différentiels sélectifs sont enrichis dans un bouillon de culture avant d'être testés quant à l'élaboration de la Toxine B par dosage de cytotoxicité sur des cellules cultivées (2). Des immunodosages rapides ont été développés pour la détection de la toxine A et/ou la toxine B dans des spécimens fécaux; cependant, la sensibilité de ces tests n'est pas des plus satisfaisantes (3). Des immunodosages du GDH, une protéine commune aux souches toxino-géniques et non-toxinogéniques du C. difficile, ont été mis au point et incorporés à des algorithmes en vue d'identifier le C. difficile toxino-génique. Il a été démontré que le C. difficile toxino-génique peut être identifié plus efficacement et économiquement en testant d'abord le GDH puis la Toxine A et/ou la Toxine B plutôt qu'en testant les toxines seules (3).

## PRINCIPE DU TEST

Le Prolisa™ C. difficile GDH EIA est un immunodosage sandwich utilisant des anticorps spécifiques qui reconnaissent le GDH du C. difficile. Les barrettes contiennent un anticorps monoclonal de souris immobilisé et l'immunoconjugué contient des anticorps polyclonaux de lapin conjugués à de la peroxydase de raifort. Pour réaliser un test, une portion de spécimen fécal est en premier lieu intégralement mise en suspension dans du diluant pour créer un échantillon prêt à tester. Une portion de cet échantillon et l'immunoconjugué sont ensuite incubés simultanément dans un puits contenant l'anticorps monoclonal immobilisé. En présence de GDH dans l'échantillon, on assiste à la formation d'un complexe anticorps-enzyme insoluble difficile à laver des puits. Une fois les puits lavés de manière à éliminer la matière non liée, l'enzyme lié est détecté en utilisant un substrat

chromogène.

## MATÉRIELS FOURNIS

Élément	N° de cat.	Par kit	Description	Note
Plaque enduite et stabilisée	PL.2115	1 plaque / pochette	Anticorps monoclonal de souris anti-GDH enduit sur des barrettes à puits	Chaque pochette contient 1 plaque avec 1 scelleuse et 2 dessiccatifs
Diluant échantillon	PL.2113	2 x 30 ml	Solution sans protéines avec agent de conservation	Flacon blanc
Contrôle positif	PL.2112	1 x 2,5 ml	GDH recombiné dans une solution de protéine tampon avec conservateur	Flacon compte-gouttes à capuchon bleu
Immunoconjugué	PL.2114	1 x 7 ml	Anticorps polyclonal de lapin anti-GDH conjugué à de la peroxydase de raifort	Flacon compte-gouttes à capuchon rouge
Tampon de lavage 20 X	PL.2110	2 x 25 ml	Tampon concentré contenant du détergent et 0,1% de thiomersal (w/v)	Flacon blanc
Solution substrat	PL.2104	1 x 14 ml	3,3',5,5'-tetraméthylbenzidine dans un tampon légèrement acide	Flacon orangé
Solution d'arrêt	PL.2103	1 x 14 ml	Acide sulfurique 0.2 N	Flacon compte-gouttes à capuchon jaune
Scelleuse de plaque	S/O	3	---	---
Pipette de transfert	S/O	100 dans 4 sacs	---	---
Notice d'utilisation	S/O	1	---	---

## MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

1. Applicateur sous forme de boucle ou de bâtonnet en bois
2. Minuterie
3. Pipette apte à distribuer 50 µl à 1000 µl
4. Embouts de pipettes
5. Tubes à essais (12 X 75 mm ou autre taille adaptée) pour la dilution de l'échantillon
6. Eau distillée ou déionisée
7. Pissette ou laveur de microplaques ou système EIA automatique
8. Éprouvette graduée
9. Lecteur de microplaque avec capacité de lecture d'absorbance de 450/630 nm ou système EIA automatique.
10. Agitateur-mélangeur vortex
11. Centrifugeuse

## STABILITÉ ET STOCKAGE

La date de péremption est indiquée sur l'étiquette du kit. Stocker le kit à une température comprise entre 2-8°C (le tampon de lavage concentré 20 X peut être stocké à température ambiante). Après chaque utilisation, replacer rapidement le kit à une température comprise entre 2-8°C. Le tampon de lavage 1X peut être stocké à température ambiante pendant 1 mois maximum.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Exclusivement destiné aux emplois de diagnostic *in vitro*.
2. Les spécimens peuvent contenir des agents infectieux et doivent être manipulés conformément au niveau 2 de biosécurité.
3. Tous les réactifs devront être doucement agités avant l'emploi.
4. Lors de son stockage, le tampon de lavage peut se séparer en deux couches. Bien agiter avant l'emploi.
5. Ne pas permuter les réactifs provenant de numéros de lots différents.
6. Le substrat est sensible à la lumière, ne pas l'y exposer.
7. Les flacons de réactifs devront être maintenus en position verticale au dessus des puits et à une distance suffisante de ces derniers pour garantir une taille de goutte et un versement adéquats.
8. Ne pas utiliser les éléments du kit au delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
9. Jeter le tampon de lavage et tous les matériels de test en observant les règles d'élimination applicables aux matériels présentant un risque biochimique potentiel.
10. Éviter de mettre la solution d'arrêt en contact avec la peau, cette solution contenant de l'acide sulfurique 0.2 N. Rincer immédiatement à l'eau en cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux.
11. Ne pas réutiliser les micropuits.
12. L'exposition prolongée à l'air des micropuits non utilisés pourra compromettre les résultats des tests. Il est important de protéger les bandelettes de l'humidité pendant leur stockage en remplaçant les barrettes dans la pochette fournie.
13. Ne pas utiliser une même pipette de transfert sur plusieurs spécimens différents.
14. Lors de la distribution d'échantillons dans un micropuits, éviter les éclaboussures en plaçant l'embout de la pipette de transfert à environ mi-chemin entre le haut et le fond du puits et en laissant la solution s'égoutter lentement le long de la face latérale du puits.
15. Le lavage des barrettes devra être effectué en suivant à la lettre les indications de la procédure de dosage. Un lavage inadéquat est susceptible de fausser les résultats à la hausse et de produire des résultats faussement positifs.
16. Tout écart par rapport aux temps d'incubation fixés est susceptible de nuire aux performances des tests. Tous les paramètres de ce test ont été optimisés et ainsi, tout écart par rapport au protocole du test pourra compromettre les résultats.
17. Le produit contient des matières d'origine animale et devra être manipulé comme potentiellement susceptible de transporter et transmettre des maladies.
18. Seuls les spécimens fécaux sans conservateurs ajoutés pourront être utilisés pour ce test.
19. Éviter de rayer les micropuits lors des manipulations, les rayures risquant de compromettre les résultats d'absorbance.
20. Il a été observé que des échantillons fortement positifs peuvent parfois contaminer les micropuits adjacents et ainsi produire des résultats faussement positifs. Il est recommandé de retester les échantillons légèrement positifs qui se trouvaient en position adjacente à des échantillons fortement positifs.

## PRÉPARATION DES RÉACTIFS

1. Préparer un tampon de lavage concentré 1X à partir du tampon de lavage concentré 20X en mélangeant le concentré fourni avec 950 ml d'eau distillée ou déionisée.
2. Avant de l'utiliser, stabiliser le kit dans son intégralité, y compris la pochette de la microplaque, à température ambiante.

## STOCKAGE DES SPÉCIMENS

Les spécimens fécaux testés dans les 2 heures suivant le prélèvement ne nécessitent pas de réfrigération. Les spécimens non testés dans les 2 heures suivant le prélèvement devront être stockés à une température comprise entre 2 et 8°C et testés dans les 24 à 48 heures suivant le prélèvement, si possible. Les spécimens ne pouvant pas être testés dans les 48 heures suivant le prélèvement devront être stockés en état congelé à  $\leq -20^{\circ}\text{C}$  (4). Éviter la congélation/décongélation répétée des spécimens étant donné que ces alternances risqueraient de produire des résultats erronés.

## PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON POUR SON TRAITEMENT MANUEL

1. Ajouter 300  $\mu\text{l}$  de diluant échantillon dans un tube échantillon.
2. Transférer soit 100  $\mu\text{l}$  de fèces non formées, soit environ 20  $\mu\text{l}$  de fèces solides (équivalentes à une masse sphérique d'un diamètre approximatif de 4 mm) dans le tube échantillon.
3. Vortexer le tube échantillon pendant 10 secondes afin d'émulsifier soigneusement le spécimen dans le diluant échantillon. Tester l'échantillon immédiatement après l'avoir préparé.
4. Si la plaque doit être lavée avec un laveur de microplaque automatique, centrifuger les échantillons à  $\sim 5000 \times g$  pendant 10 minutes (ou jusqu'à ce que la matière particulaire forme des culots de centrifugation) avant d'ajouter le surnageant d'échantillon aux puits d'essai. Les grosses particules présentes dans les échantillons risquent de nuire au lavage automatique des microplaques.

## PROTOCOLE DE TEST POUR TRAITEMENT MANUEL

1. Découper la pochette métallisée refermable et en retirer délicatement la plaque d'essai.
2. Retirer le feuillet de scellement des barrettes. Replacer tous les puits superflus dans la pochette, la resceller hermétiquement et la remettre en stockage à une température comprise entre 2 et 8°C.
3. Ajouter 1 goutte ( $\sim 50 \mu\text{l}$ ) d'immunoconjugué aux puits.
4. Utiliser une pipette pour transférer 100  $\mu\text{l}$  (équivalent au premier point de calibration de la pipette) de spécimen dilué dans les puits, avant d'ajouter 100  $\mu\text{l}$  de contrôle positif et 100  $\mu\text{l}$  de diluant échantillon (contrôle négatif) aux puits appropriés.
5. Incuber la plaque pendant 60 minutes à température ambiante sans l'agiter. Une autre possibilité consiste à incuber la plaque pendant 20 minutes à température ambiante en l'agitant à 1000 tr/min.
6. Jeter les échantillons/contrôles de la ou des bandelette(s) et laver 5 à 7 fois les puits avec du tampon de lavage concentré 1X.

### Option 1

- Jeter le contenu des plaques dans un récipient de collecte approprié pour les objets présentant des risques biologiques.
- Taper fermement la plaque retournée sur une pile de serviettes en papier propres.
- Remplir complètement les puits avec de la solution de lavage 1X en utilisant une pissette.
- Répéter le cycle de lavage (jeter, taper et remplir) 4 à 6 fois de plus.
- Après le dernier remplissage, jeter le contenu et taper les plaques fermement sur des serviettes en papier propres afin d'éliminer tout tampon de lavage résiduel.

### Option 2

- Laver la plaque avec un laveur de plaque automatique 5 à 7 fois en remplissant les puits de 300  $\mu\text{l}$  de tampon de lavage 1X.

7. Ajouter 100  $\mu\text{l}$  de solution substrat à chaque puits, tapoter doucement le porte-plaque et incuber pendant 10 minutes à température ambiante.
8. Ajouter 3 gouttes ( $\sim 100 \mu\text{l}$ ) de solution d'arrêt aux puits et tapoter doucement le porte-plaque de façon à ce que le contenu soit bien mélangé.
9. Relever les résultats du test dans les 10 minutes suivant la réalisation de l'étape 8. Vérifier que le fond des puits est propre et sec. Utiliser une serviette non pelucheuse pour essuyer le dessous des puits lorsque c'est nécessaire.
10. Mesurer une DO de 450/630 nm dans un lecteur de microplaque

## PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON POUR SON TRAITEMENT AUTOMATIQUE

1. Ajouter 600  $\mu\text{l}$  de diluant échantillon dans un tube échantillon appartenant à un système EIA automatique ou dans un tube équivalent.
  2. Transférer 200  $\mu\text{l}$  de fèces non formées ou environ 40  $\mu\text{l}$  de fèces solides dans le tube.
  3. Boucher les flacons à échantillon et vortexer le tube échantillon pendant 10 secondes afin d'émulsifier soigneusement le spécimen dans le diluant échantillon.
  4. Centrifuger les échantillons à au moins 5000  $\times g$  pendant 10 minutes à température ambiante.
- Remarque : S'il n'est pas possible de centrifuger un flacon à échantillon particulier à 5000  $\times g$ , prolonger la durée de centrifugation (par ex. 3000  $\times g$  pendant 20 minutes).*
5. Ne pas perturber les tubes échantillon et placer le tube en position adéquate dans le système EIA automatique.

## PROTOCOLE DE TEST POUR TRAITEMENT AUTOMATIQUE

1. Découper la pochette métallisée refermable et en retirer délicatement la plaque d'essai.
2. Retirer le feuillet de scellement des barrettes. Remettre les puits superflus dans la pochette, refermer celle-ci et la réfrigérer à nouveau entre 2-8°C. Placer les bandelettes concernées en position adéquate sur le système automatique.
3. Préparer un volume adéquat de tampon de lavage concentré 1X en diluant le tampon de lavage concentré 20X dans de l'eau distillée ou déionisée. Transvaser le tampon de lavage concentré 1X dans un récipient approprié à l'intérieur du système automatique.

Lire attentivement le mode d'emploi du système EIA automatique. Configurer le programme de traitement du Prolisa™ C. difficile GDH EIA dans le système EIA automatique conformément aux règles suivantes (étapes 4-11). Contacter le service technique de Pro-Lab Diagnostics pour toute question liée à la configuration d'un programme dans un système EIA automatique.

4. Transférer les volumes adéquats d'immunoconjugué, de solution de substrat et de solution d'arrêt aux récipients fournis avec le système automatique et les placer en position adéquate dans le système.
5. Transférer 50  $\mu\text{l}$  de l'immunoconjugué dans chaque puits.
6. Transférer 100  $\mu\text{l}$  du contrôle positif, et 100  $\mu\text{l}$  du diluant échantillon (contrôle négatif) dans les puits appropriés. Transférer 100  $\mu\text{l}$  de spécimen dilué dans les puits.
7. Incuber la plaque pendant 60 minutes à température ambiante sans l'agiter.
8. Aspirer les échantillons/contrôles de la ou des bandelette(s) et laver 5 fois les puits avec du tampon de lavage concentré 1X.
9. Transférer 100  $\mu\text{l}$  de la solution de substrat à chaque puits et incuber pendant 10 minutes à température ambiante.
10. Transférer 100  $\mu\text{l}$  de la solution d'arrêt dans les puits et agiter brièvement la plaque.
11. Mesurer DO 450/630 nm dans le système automatique dans les 10 minutes suivant l'étape 10.

Observer les instructions du manuel d'entretien et d'utilisation du système

EIA automatique. Procéder à un test du kit Prolisa™ C. difficile GDH EIA dans le système EIA automatique et analyser les données dans le système.

### Remarque:

- Si un filtre à longueur d'onde de 630 nm n'est pas disponible dans le système EIA automatique, configurer la double longueur d'onde sur 450 nm / 620 nm.
- Il est recommandé d'ajouter le contrôle positif et le contrôle négatif aux puits A1/B1 et C1/D1 en duplicat. La moyenne des relevés de DO du contrôle négatif doit être supérieure à 0,800 et la moyenne des relevés de DO du contrôle négatif doit être inférieure à 0,100.
- Il est recommandé que "cinq (5) cycles de lavage avec 300  $\mu\text{l}$  de solution de lavage concentrée 1X dans chaque puits" soient inclus dans le programme de traitement d'un système EIA automatique. Cependant, un nombre supérieur de cycles de lavage (> 5) pourra être nécessaire dans des systèmes automatiques différents.

## PROCÉDURE DE CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle négatif et le contrôle positif doivent être utilisés avec chaque cycle de test pour garantir la qualité des réactifs et de la procédure de test.

1. La valeur du contrôle positif doit être > 0,800 à 450/630 nm.
2. La valeur du contrôle négatif doit être < 0,100 mais supérieure à 0,000 à 450/630 nm. Si le contrôle négatif est < 0,000, refaire le blanc du lecteur de plaque par rapport à l'air et procéder à une nouvelle lecture de la plaque.
3. Un puits n'étant pas positif (jaune) à l'examen visuel mais ayant produit un résultat positif devra être essuyé sur le dessous, repositionné et relu.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Détection spectrophotométrique à double longueur d'onde (450/630 nm)

- Négative = DO 450/630 nm < 0,100
- Positive = DO 450/630 nm  $\geq$  0,100

Un résultat positif indique la présence de GDH dans l'échantillon. Un résultat négatif indique que l'échantillon ne contient pas de GDH ou en contient un niveau inférieur au niveau de GDH pouvant être détecté par ce test. Les échantillons contenant des quantités élevées de GDH peuvent produire un précipité noir visible au moment d'ajouter la solution d'arrêt. La présence de ce précipité n'influence pas l'interprétation des résultats.

## LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. Le test Prolisa™ C. difficile GDH EIA ne doit pas être utilisé seul pour diagnostiquer les maladies associées au C. difficile. Le diagnostic devra tenir compte des résultats du test, des antécédents cliniques du patient ainsi que des résultats d'analyses de laboratoires complémentaires.
2. Le Prolisa™ C. difficile GDH EIA ne différencie pas le C. difficile toxino-génique du C. difficile non-toxino-génique. D'autres tests sont nécessaires pour vérifier la présence du C. difficile toxino-génique.
3. Des résultats de tests faussement positifs pourront être obtenus lorsque les plaques n'ont pas été correctement lavées. Prendre contact avec le service technique de Pro-Lab Diagnostics pour obtenir de l'aide en cas de suspicion de résultats de tests faussement positifs.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

L'évaluation clinique a été effectuée sur deux sites de recherche externes en utilisant des échantillons de fèces reçus pour des analyses de dépistage de C. difficile ordinaires. Les échantillons ont été testés en utilisant le Prolisa™ C. difficile GDH EIA conformément aux instructions fournies avec le kit. Les résultats du test ont été comparés aux résultats issus de méthodes de culture du C. difficile.

Le Tableau 1 récapitule le nombre de sujets et la prévalence du C. difficile fécal dans l'étude. Les tests portaient sur un total de 985 spécimens.

**Table 1 – Distribution d'échantillons par site**

Site d'étude	Échantillons de fèces		
	n	Culture de <i>C. difficile</i> positive	Prévalence
Site 1	483	67	13,9
Site 2	502	71	14,1
Sites agrégés	985	138	14,0

Le Tableau 2 présente les niveaux de sensibilité, de spécificité, et de concordance du test Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA dans le cadre de la récupération de *C. difficile* dans les échantillons de fèces en fonction des cultures.

**Tableau 2 – Performances du test Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA en fonction de la culture (sites agrégés)**

Résultat du Prolisa™ <i>C. difficile</i> GDH EIA	Résultats des cultures			
		Positif	Négatifs	Totaux
	Positif	128	74	202
	Négatifs	10	773	783
Totaux	138	847	985	

Sensibilité relative : 92,8% [87,1 – 96,5%]\*

Spécificité relative : 91,3% [89,2 – 93,1%]

Pourcentage de concordance positive : 63,4% [56,3 – 70,0%]

Pourcentage de concordance négative : 98,7% [97,7 – 99,4%]

\*Intervalle de confiance de 95%

#### Substances interférentes

Les substances parfois trouvées dans les fèces de patients ayant la diarrhée, notamment médicaments intestinaux communs, sulfate de baryum et sang n'ont pas présenté de réactivité et n'ont pas interféré avec la détection du GDH dans le test Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA.

#### Spécificité du test

45 micro-organismes entériques différents comprenant 42 souches bactériennes et 3 virus ont été analysés sous forme d'échantillons purs, ainsi que sur des selles contaminées afin d'analyser leur réactivité avec Prolisa. Toutes les bactéries ont été analysées à un titre >1 x 10<sup>8</sup> ufc/ml (les virus à 1 x 10<sup>6</sup> ufc/ml) en milieu de culture, introduit(e)s dans des échantillons de fèces négatifs et dans des échantillons de fèces négatifs contenant de la GDH (échantillons artificiellement positifs) afin d'évaluer la réactivité croisée et les interférences éventuelles du dosage. Le tableau 3 présente les organismes ayant été testés et s'étant avérés non réactifs dans l'analyse. Le dosage s'est avéré réactif au *Clostridium sporogenes* qui n'est pas présent dans la flore intestinale normale. Aucun des autres organismes ne s'est avéré réactif dans le dosage de la GDH et aucune interférence n'a non plus été constatée sur les résultats du dosage.

La réactivité du test Prolisa avec 18 souches de *C. difficile* a également été évaluée. Le test s'est montré réactif avec toutes les souches testées, y compris les souches produisant la toxine A et la toxine B, les souches produisant uniquement la toxine B, et les souches ne produisant ni toxine A, ni toxine B.

**Tableau 3 – Microorganismes non réactifs dans le Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA**

<i>Adenovirus, sérotype 1</i>	<i>Clostridium sordellii</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Aeromonas hydrophila</i>	<i>Cocksackievirus</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Arcobacter butzleri</i>	<i>Cytomégalo virus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Serratia liquefaciens</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Enterococcus faecalis van B</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter fetus</i>	<i>Enterococcus faecium van A</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Escherichia hermanii</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Citrobacter braakii (freundii)</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Clostridium butyricum</i>	<i>Klebsiella pneumonia</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Clostridium histolyticum</i>	<i>Listeria innocua</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Clostridium novyi</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Clostridium septicum</i>	<i>Prevotella melaninogenica</i>	

#### Sensibilité analytique

La limite de détection du Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA pour la GDH de *C. difficile* recombinante est d'environ 3,5 ng/ml dans l'échantillon fécal.

#### Précision du test

La variabilité inter-dosages du test Prolisa™ *C. difficile* GDH EIA a été évaluée avec une série d'échantillons de fèces contaminés avec différentes quantités de GDH. La batterie comprenait des échantillons négatifs, hautement négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Les essais ont été effectués par deux biochimistes sur chacun des trois sites et cinq jours différents. La variabilité inter-dosages des échantillons positifs était située entre 3,1 % et 12,2 %, et celle des échantillons négatifs entre 20,4 % et 50,6 %. La variabilité intra-dosage était comprise entre 1,1 % et 29,5 % sur les échantillons positifs, et 1,2 % et 39,4 % sur les échantillons négatifs. La concordance globale entre les résultats du dosage et les résultats attendus sur les échantillons négatifs était de 100 %. La concordance globale entre les résultats du dosage et les résultats attendus sur les échantillons positifs était de 97 %. L'échantillon faiblement positif été fixé à la limite de détection, et par conséquent, l'on pouvait s'attendre à ce qu'un maximum de 5 % puissent être négatifs en raison de la variabilité des dosages.

#### RÉFÉRENCES

- Bartlett, J.G.** (1990). *Clostridium difficile*: Clinical Considerations. Rev. Infect. Diseases 12, Supplement 2, S243-S251.
- Wilkins, T.D and Lyerly, D.M.** (2003). *Clostridium difficile* Testing: after 20 Years, Still Challenging. J. Clin. Microbiol. 41, 531-534.
- Eastwood, K., et al.** (2009). Comparison of nine commercially available *Clostridium difficile* toxin detection assays, a real-time PCR assay for *C. difficile* tcdB, and a glutamate dehydrogenase detection assay to cytotoxin testing and cytotoxicogenic culture methods. J. Clin. Microbiol. 47, 3211-3217.
- Health Protection Agency.** (2014). Processing of faeces for *Clostridium difficile*. UK Standards for Microbiology Investigations B 10. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-10-processing-of-faeces-for-clostridium-difficile>

	= Fabricant
	= Représentant légal dans la communauté Européenne
	= Contenu suffisant pour (n) tests
	= Dispositif médical de diagnostic in vitro
	= Limite de température
	= Consulter la notice d'utilisation

Ce mode d'emploi est une traduction professionnelle de la version anglaise d'origine. En cas d'ambiguïté ou de divergence flagrante, veuillez consulter le Service de soutien de Pro-Lab.

<b>PL.2103</b>		<b>Danger</b> <b>Composant dangereux : acide sulfurique [0,55 %]</b> Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  Porter des gants de protection. Porter des vêtements de protection. Porter une protection oculaire ou faciale. Se laver les mains soigneusement après manipulation. EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Garder sous clef. Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
<b>PL.2110</b>		<b>Attention</b> <b>Composant dangereux : thiomersal</b> Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  Ne pas respirer les vapeurs. Obtenez des soins médicaux si vous vous sentez mal. Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.
<b>PL.2112</b>		<b>Attention</b> <b>Composants dangereux : masse de réaction de : 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one [n° CE 247-500-7] et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [n° CE 220-239-6] (3:1)</b> Peut provoquer une allergie cutanée.  Porter des gants de protection. Ne pas respirer les vapeurs. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Obtenir des soins médicaux. Éliminer le contenu et le récipient conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.