



OPTYMALNE ROZWIĄZANIE W DIAGNOSTYCE ZAKAŻENIA CLOSTRIDIODES

IMMUNOCHROMATOGRAFICZNY ≠ IMMUNOENZYMATYCZNY

TECHNOLOGIA QUIK CHEK™

	QUIK CHEK™	Test immunochromatograficzny
Test kasetkowy	✓	✓
Szybkie wykonanie	✓	✓
Niski koszt oznaczenia	✓	✓
Metoda immunoenzymatyczna (EIA)	✓	✗
Test zgodny z polskimi rekomendacjami ¹	✓	✗
Test zgodny z rekomendacjami ESCMID ²	✓	✗
Test zgodny z rekomendacjami IDSA/SHEA ³	✓	✗
Zastosowanie w dwuetapowym algorytmie wykrywania CDI	✓	✗
Zastosowanie w jednoetapowym algorytmie wykrywania CDI	✓	✗
Możliwość wykonania w hodowli bakteryjnej	✓	✗
Możliwość stosowania próbki dostarczonej w podłożu transportowym	✓	✗

OCENA KLINICZNA C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE® (25 testów) T30525C

Część antygenowa testu vs test cytotoksyczności (hodowla bakteryjna) ⁸		Część toksyn A/B testu vs test cytotoksyczności (hodowla tkankowa) ⁸	
N=	1126	N=	1126
Czułość:	90.5%	Czułość:	87.8%
Swoistość:	93.1%	Swoistość:	99.4%
Ujemna wartość predykcyjna (NPV):	97.6%	Pozytywna wartość predykcyjna (PPV):	95.8%
		Ujemna wartość predykcyjna (NPV):	98.1%
		Korelacja:	97.8%

Czy Twoja aktualna metoda diagnostyki pozwala na poprawną ocenę stanu zdrowia pacjenta?

- Toksyny C. difficile powodują symptomy chorobowe. Tylko test wykrywający aktywną produkcję toksyn może pozwolić określić przebieg leczenia.
- Skolonizowani nosiciele C. difficile są 5 - 10 razy częściej spotykani w szpitalach niż pacjenci z czynnym zakażeniem. Leczenie nosicieli jest często nieskuteczne i zwiększa ryzyko zakażenia chorobotwórczego pacjenta^{4,5}.
- Badanie molekularne (PCR) jest bardzo czułą metodą identyfikacji. Wykazuje, czy bakterie C. difficile mogą wytwarzać toksynę, lecz nie wskazuje, czy toksyna jest rzeczywiście obecna w próbce pacjenta.
- W przypadku zastosowania testu bez potwierdzenia obecności toksyn, powszechnie występująca w szpitalach biegunka może prowadzić do fałszywej diagnozy, iż jej przyczyną jest C. difficile^{6,7}.



Próbki pacjentów są testowane jednocześnie pod kątem GDH i Tox A/B zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi przez Ministerstwo Zdrowia^{1,9}, ESCMID² oraz IDSA/SHEA³.

Gwarantuje to wiarygodny wynik C. difficile w mniej niż 30 minut.



75% - 80% próbek

Ujemne GDH
Ujemna toksyna A/B

=
Wynik negatywny dla
toksynotwórczego
C. difficile

Kontrola zakażenia
niekonieczna



10% - 15% próbek

Dodatnie GDH
Dodatnia toksyna A/B

=
Wynik pozytywny
dla toksynotwórczego
C. difficile

Kontrola zakażenia



8% - 12% próbek

Dodatnie GDH
Ujemna toksyna A/B

=
Potencjalny nosiciel

Opcjonalnie: hodowla
szczepów
toksynotwórczych
lub NAAT

1. http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/Rekomendacje/clostridium-difficile-2018-3.12_net.pdf
2. Clinical Microbiology and Infectious Diseases, tom 22, dodatek 4, 1 sierpnia 2016, s. 63-S81, <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2016.03.010>
3. Clinical Infectious Diseases, tom 66, wyd. 7, 1 kwietnia 2018, s. e1-e48, <https://doi.org/10.1093/cid/cix1085>
4. Dubberke, E.R. et al. Strategies to prevent Clostridium difficile infections in acute care hospitals. Infect. Control Hosp. Epidemiol 2008; 29(S1): S81-S92
5. Cohen, S.H. et al. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults: 2010 Update by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) and the Infectious Diseases Society of America (IDSA). Infect. Control Hosp. Epidemiol 2010; 31(5)
6. Polage, C. et al. Overdiagnosis of Clostridium difficile Infection in the Molecular Test Era. JAMA Intern Med. 2015; 175(11): 1792-1801.
7. Magill, S. et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care-Associated Infections. N Engl J Med. 2014; 370(13): 1198-1208.
8. Metodyka C. DIFF QUIK CHEK COMPLETE
9. http://antybiotyki.edu.pl/wp-content/uploads/2021/03/rekomendacje-diagnostyki-terapii_2021.03.02.pdf