

# STANDARD F

## *C.difficile* Produktvorstellung

---

STANDARD F Team

2024.01





*Infektionen mit C.diff-Bakterien sind auf dem Vormarsch und können ernsthafte Probleme verursachen - The Washington Post*

**Clostridioides *difficile*** (früher Clostridium; *C. difficile*) ist ein grampositives, potenziell sporenbildendes anaerobes Bakterium. Krankheitsauslösend wirken die Virulenzfaktoren Enterotoxin A und Cytotoxin B, die zu einer zytotoxischen Schädigung der Darmzellen und damit zu Diarrhö und Kolitis führen.

Während Enterotoxin A vor allem für den gesteigerten Flüssigkeitsverlust mit folgender wässriger Diarrhö und kolikartigen Bauchschmerzen verantwortlich ist, kann Cytotoxin B zu blutiger Diarrhö führen.

**Enterotoxin A** vermittelt seine Wirkung reversibel durch Beeinflussung des Zielzellmetabolismus.

**Cytotoxin B** führt zur irreversiblen Zielzellzerstörung.

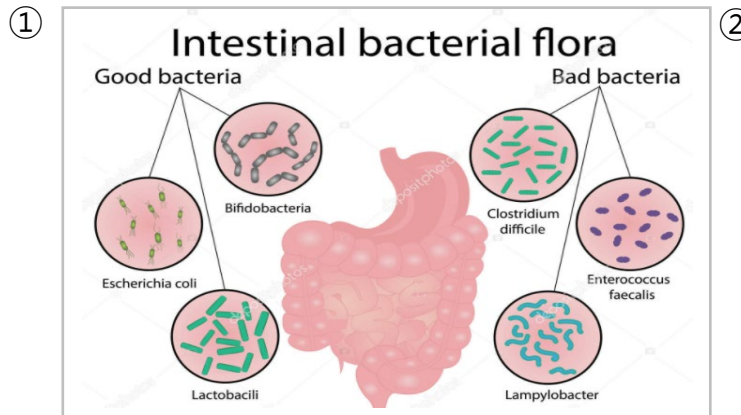
**Die Infektion mit *C. difficile* ist eine häufige Ursache für z.B. Antibiotika-assoziiertes Diarrhö (AAD). *C. difficile*-Infektionen sind für 15 bis 25 % aller AAD-Episoden verantwortlich.**

## ❖ Antibiotika-assoziierte Diarrhöe (AAD)



- Die Einnahme von Antibiotika führt zu einem Ungleichgewicht im Darmmikrobiom.
- Als Folge dieses Ungleichgewichts vermehren sich die schädlichen Bakterien namens *C. difficile* und scheiden gleichzeitig Giftstoffe aus.

## ➤ Stadien von AAD ; *C.difficile* Infektion



*Die übermäßige Einnahme von Antibiotika führt dazu, dass die nützlichen Bakterien im Darm verschwinden und die schädlichen Bakterien überhand nehmen, wodurch ein Ungleichgewicht der Mikroorganismen entsteht.*



*Wenn die GDH-Antigene beginnen, Toxine freizusetzen, treten Symptome auf, die die Krankheit verschlimmern.*

### ❖ Symptome

Die Symptome können sich innerhalb weniger Tage entwickeln, nachdem man mit der Einnahme von Antibiotika begonnen hat oder sich bei einem anderen Patienten infiziert hat.

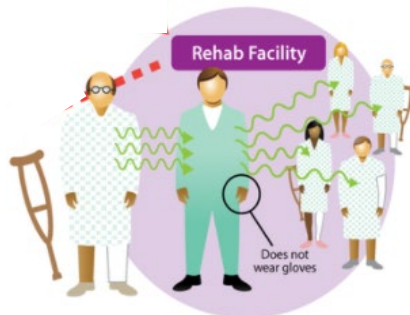


- ✓ Wässrige Diarrhöe
- ✓ Übelkeit
- ✓ Fieber
- ✓ Unterleibsschmerzen/-beschwerden
- ✓ Appetitlosigkeit

### ❖ Risiko Faktoren

- Menschen ab 65 Jahren, die Antibiotika einnehmen und medizinisch versorgt werden.
- Menschen, die sich über einen längeren Zeitraum in Krankenhäusern und Pflegeheimen aufhalten.
- Menschen mit geschwächtem Immunsystem oder früherer Infektion mit *C. diff*.

### ❖ Übertragung



Die Übertragung erfolgt durch Kontakt mit infizierten Patienten, die kontaminierten Hände des Pflegepersonals oder indirekt über kontaminierte Oberflächen in der Umgebung des Erkrankten.

Dabei kann bei unzureichenden Hygienemaßnahmen (Desinfektion, Tragen von Einmalhandschuhen bei Patientenkontakt oder Reinigung des Patientenzimmers) jede Oberfläche, jedes Gerät oder Material, das mit Fäkalien verunreinigt wurde, als Reservoir für *C. diff*-Sporen dienen.

- Die gängigsten Tests für *C. difficile* sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst.
- PCR und eine EIA-Kombination aus GDH- und Toxinnachweis sind die am häufigsten verwendeten Methoden.

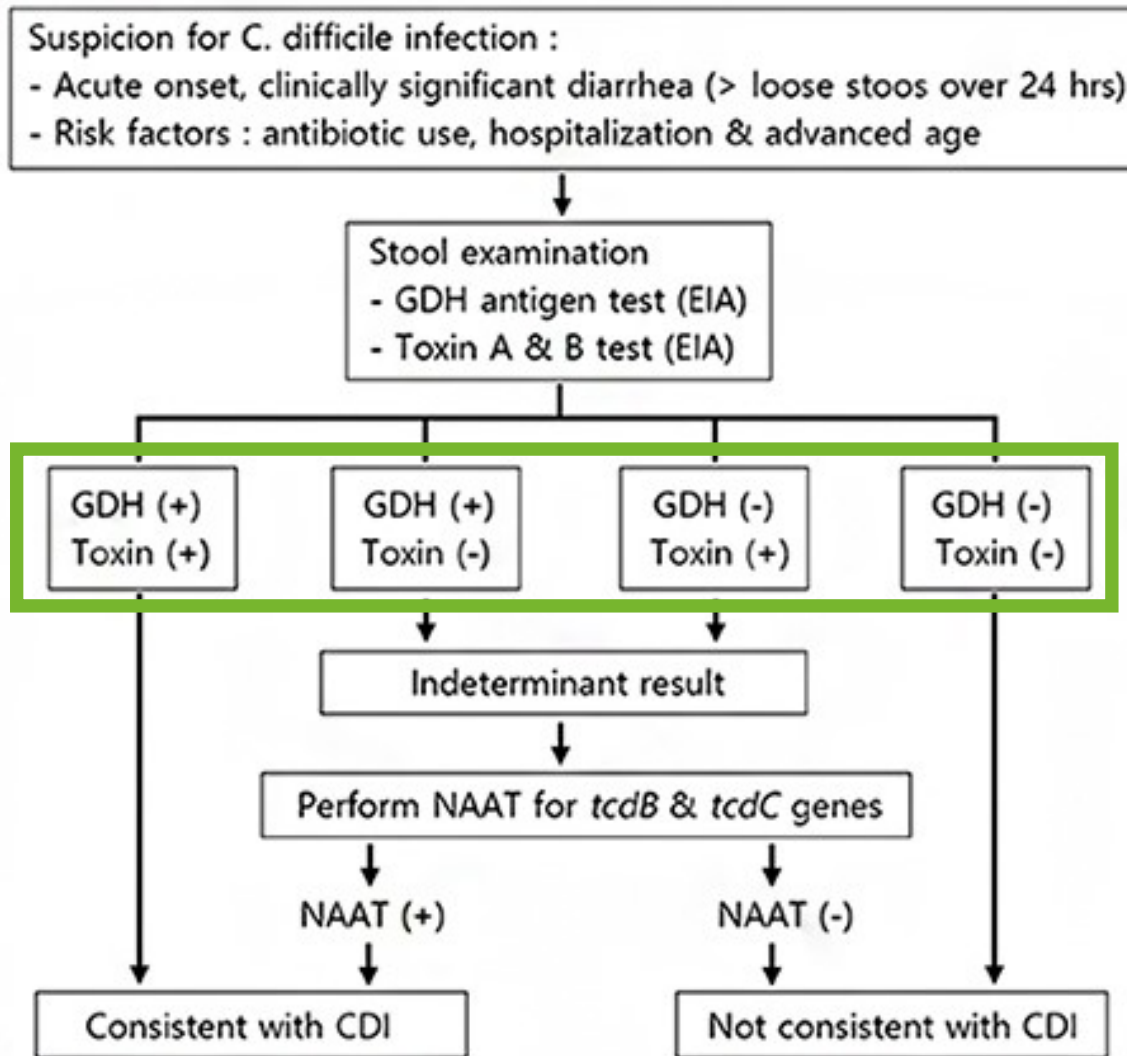
| Labor Test                    | Nachgewiesene Substanz                                | Benötigte Zeit | Sensitivität | Spezifität |
|-------------------------------|---|----------------|--------------|------------|
| Toxin culture (Gold standard) | Toxigenic <i>C. difficile</i>                         | 3-5 days       | > 95%        | 80-90%     |
| EIA toxin A/B                 | Toxin A or A/B  | Hours          | 75-80%       | 97-98%     |
| EIA GDH                       | <i>C. difficile</i>                                   | Hours          | 95-100%      | 70-80%     |
| EIA GDH and toxin A/B         | <i>C. difficile</i> GDH and <i>C. difficile</i> Toxin | Hours          | 95-100%      | 97-98%     |
| RT-PCR                        | Toxigenic <i>C. difficile</i>                         | Hours          | >98%         | 80-99%     |
| Cytotoxin                     | Toxin B   | 1-3 days       | 95%          | 90-95%     |

Bildungsmodul für Pflegekräfte in Langzeitpflegeeinrichtungen: Vorbeugung und Behandlung von Clostridium difficile-Infektionen (state.mn.us)



Die Genauigkeit der *C.difficile*-Diagnose ist am höchsten, wenn GDH- und Toxin A/B-Tests gleichzeitig durchgeführt werden.

### ❖ Diagnostischer Ansatz für die C.difficile-Infektion



**STANDARD F** als Screening-Test.

## STANDARD F *C. difficile* Produkte

### *C. difficile* GDH FIA



Zielgen: GDH

### *C. difficile* Toxin A/B FIA



Zielgen: Toxin A & Toxin B (separat)

## STANDARD F

### *C. difficile* GDH & *C. difficile* Toxin A/B

Eine *C. difficile*-Infektion wird bei Patienten durch eine Langzeitbehandlung mit Antibiotika ausgelöst und ist in Krankenhäusern weit verbreitet. Sie wird leicht durch Kontakt mit Fäkalien infizierter übertragen.



## KIT INHALT



Testkassette



Puffer



Filterkappe



Tupfer



Anleitung

## Spezifikationen

### Probe



Stuhl

### Testzeit



15 Min.

### Cut-off



COI = 1.0  
(Pos. oder Neg.)

### Haltbarkeit



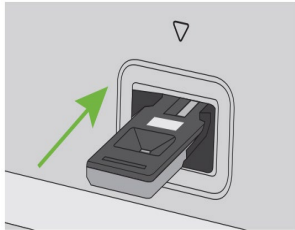
18 Monate



## TEST-VERFAHREN

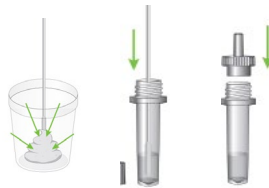
### Standard Mode

①



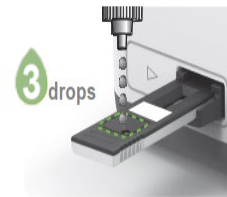
Einführen der Testkassette

②



Bereiten Sie die Probenmischung vor

③



3 Tropfen der Probenmischung in die Vertiefung geben

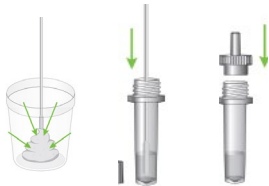
④



Ergebnis in 15 Min.

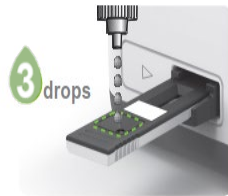
### Read Only Mode

①



Bereiten Sie die Probenmischung vor

②



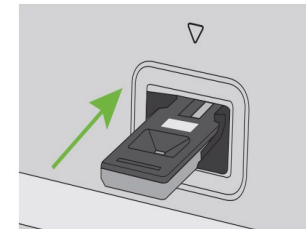
3 Tropfen der Probenmischung in die Vertiefung geben

③



Lassen Sie die Testkassette 15 Minuten lang außerhalb des Analysegeräts inkubieren

④



Führen Sie die Testkassette in das Analysegerät ein, das Ergebnis wird direkt ausgelesen

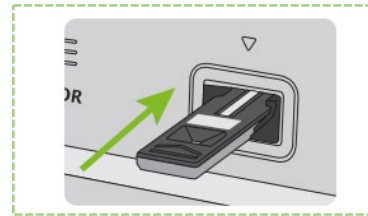
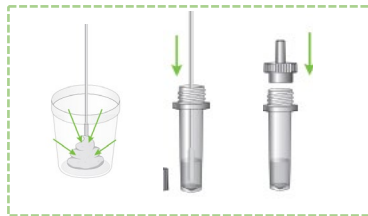
## ❖ Vergleich der Spezifikationen

|                  | STANDARD F      | Hersteller A               |
|------------------|-----------------|----------------------------|
| Methode          | FIA             | EIA                        |
| Probematerial    | Stuhl, 40-70 mg | Stuhl, 25 ul (Flüssigkeit) |
| Testzeit         | 15 Min.         | 30 Min.                    |
| Lagerbedingungen | 2-30 °C         | 2-10 °C                    |

## ❖ Vergleich der Testverfahren

STANDARD F C. difficile FIA erfordert nur 3 Schritte für das gesamte *Testverfahren*.

### ▪ STANDARD F



### ▪ Hersteller A

Die  
Probenvorbereitung  
erfordert 3 Schritte.

**STANDARD F C.difficile Produkte zeigten die gleiche oder eine bessere Leistung im Vergleich zum Mitbewerber unter Verwendung von Toxin B PCR bestätigten Proben.**

## GDH

✓ **Gesamtdaten**

| Probe   | Hersteller A                 | STND F                       |
|---------|------------------------------|------------------------------|
|         | GDH                          | GDH                          |
| PCR Pos | 30/30<br>(Sensitivität:100%) | 30/30<br>(Sensitivität:100%) |
| PCR Neg | 0/30<br>(Spezifität: 100%)   | 0/30<br>(Spezifität: 100%)   |

▪ **STANDARD F C.difficile GDH**

|               |     | Referenz (PCR) |     | Gesamt |
|---------------|-----|----------------|-----|--------|
|               |     | Pos            | Neg |        |
| STND F<br>GDH | Pos | 30             | 0   | 30     |
|               | Neg | 0              | 30  | 30     |
| Gesamt        |     | 30             | 30  | 60     |

▪ **Firma A C.difficile GDH**

|                     |     | Referenz (PCR) |     | Gesamt |
|---------------------|-----|----------------|-----|--------|
|                     |     | Pos            | Neg |        |
| Hersteller A<br>GDH | Pos | 22             | 0   | 24     |
|                     | Neg | 8              | 30  | 36     |
| Gesamt              |     | 30             | 30  | 60     |

## Toxin A/B

✓ **Gesamtdaten**

| Probe   | Hersteller A                | STND F                      |
|---------|-----------------------------|-----------------------------|
|         | Tox AB                      | Tox AB                      |
| PCR Pos | 22/30<br>(Sensitivität:73%) | 24/30<br>(Sensitivität:80%) |
| PCR Neg | 0/30<br>(Spezifität: 100%)  | 0/30<br>(Spezifität: 100%)  |

▪ **STANDARD F C.difficile Toxin A and/or B**

|                    |     | Referenz (PCR) |     | Gesamt |
|--------------------|-----|----------------|-----|--------|
|                    |     | Pos            | Neg |        |
| STND F<br>Toxin AB | Pos | 24             | 0   | 24     |
|                    | Neg | 6              | 30  | 36     |
| Gesamt             |     | 30             | 30  | 60     |

▪ **Firma A Toxin A and/or B**

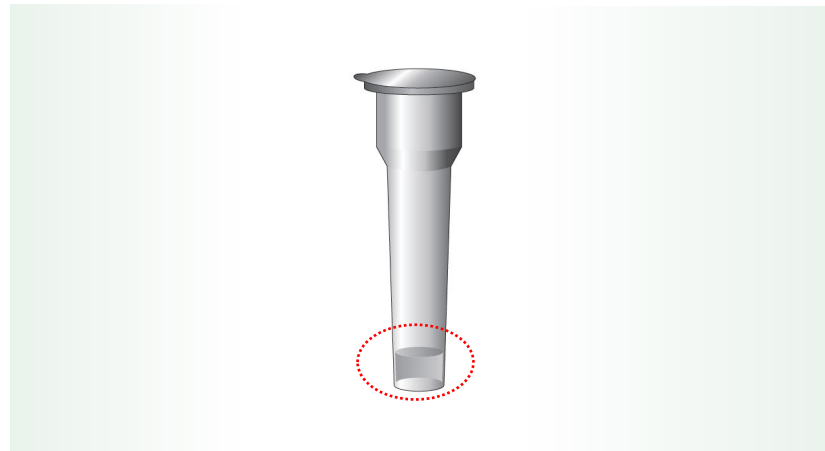
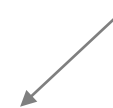
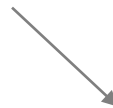
|                          |     | Referenz (PCR) |     | Gesamt |
|--------------------------|-----|----------------|-----|--------|
|                          |     | Pos            | Neg |        |
| Hersteller A<br>Toxin AB | Pos | 22             | 0   | 22     |
|                          | Neg | 8              | 30  | 38     |
| Gesamt                   |     | 30             | 30  | 60     |

STANDARD F *C.difficile* GDH und *C.difficile* Toxin A/B können mit derselben extrahierten Probe durchgeführt werden.

STANDARD F  
*C. difficile* GDH FIA



STANDARD F  
*C. difficile* Toxin A/B FIA



**STANDARD F *C.difficile* GDH FIA**  
**STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA**



- ✓ Gute Leistung im Vergleich zur PCR-Methode
- ✓ Gleiche oder bessere Leistung im Vergleich zum stärksten Wettbewerber
- ✓ Gleiche Pufferzusammensetzung für GDH und Toxin A/B
- ✓ Schnelles Ergebnis in 15 Minuten
- ✓ Einfaches Testverfahren
- ✓ Lagerung bei Raumtemperatur

46 Parameter sind jetzt für das STANDARD F-System verfügbar!

## Quantitativ

### Chronische Erkrankungen

- HbA1c
- U-Albumin

### Entzündungsmarker

- PCT
- CRP
- hs-CRP

### Tumormarker

- PSA
- iFOB

### Vitamine

- Vitamin D

### Hormone

- $\beta$ -hCG
- LH
- TSH-II
- T4
- fT4
- T3

### Kardiovaskulär

- TnI Pro
- CK-MB
- TnI/CK-MB
- D-dimer
- NT-proBNP

## Qualitativ

### Respiratorische Erkrankungen

- COVID-19 Ag
- COVID-19 IgM/IgG Combo
- COVID/Flu Ag Combo
- Influenza A&B
- RSV Ag
- *Legionella* Ag
- *S. pneumoniae* Ag
- Strep A
- Adeno Respi Ag
- TB-Feron FIA(IFN-gamma)

### Blood-borne

- HIV Ag/Ab Combo
- HCV Ab
- HAV IgM
- HBsAg
- Anti-HBs
- Syphilis Ab

### Vector-borne

- Dengue NS1
- Dengue IgM/IgG
- Chikungunya IgM/IgG
- Zika IgM
- Tsutsugamushi IgM/IgG
- Lyme IgM/IgG

### Gastrointestinal

- Rota/Adeno Ag
- Norovirus Ag Plus
- *H. pylori* Ag
- *C. difficile* GDH
- *C. difficile* Toxin A/B



 **bestbion<sup>dx</sup>**  
smarter diagnostics

 **SD BIOSENSOR**