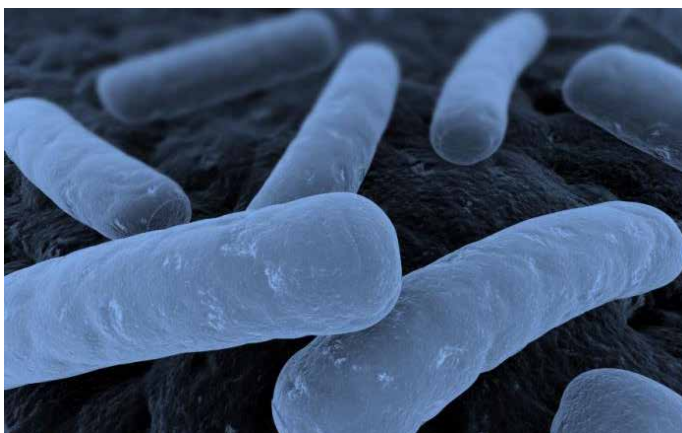


Лабораторная диагностика *Clostridium difficile*-ассоциированной диареи (CDI)

***Clostridium (Clostridioides) difficile*-ассоциированные болезни занимают одно из ведущих мест в структуре заболеваемости и летальности среди инфекционных диарей и представляют серьезную проблему антимикробной терапии.**



Помимо использования антибиотиков, у таких пациентов часто имеются и другие факторы, связанные с высоким риском развития тяжелых осложнений в виде *C. difficile*-ассоциированной диареи (CDI), включая возраст (> 65 лет), длительную госпитализацию, использование ингибиторов протонной помпы, иммуносупрессию, сопутствующие хронические заболевания и т.п.

***Clostridium difficile* и ВЗК**

Особую группу составляют пациенты с воспалительными заболеваниями кишечника, язвенным колитом и болезнью Крона. Такие больные при развитии CDI чаще требуют хирургического вмешательства и имеют более высокий уровень смертности.

***Clostridium difficile* и SARS-CoV-2**

Пациенты с COVID-19, получающие противомикробную терапию и стероидные противовоспалительные препараты, тесно ассоциированы с возникновением CDI. Имеющиеся данные свидетельствуют о необходимости обследования больных с инфекцией COVID-19 (особенно протекающей с диареей) на наличие у них токсигенной *C. difficile*.

Согласно *Клиническим рекомендациям национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и общероссийской общественной некоммерческой организации «Ассоциация колопроктологов России» по диагностике, лечению и профилактике Clostridium difficile-ассоциированной*

диареи «Клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике Clostridium difficile-ассоциированной диареи (CDI)» 2018, а также соответствующим рекомендациям Американского и Европейского обществ микробиологов для проведения экспресс-диагностики в лаборатории проводят определение глутаматдегидрогеназы *C. difficile* (ГДГ) и токсинов А и В в просветных фекалиях иммунологическими методами. При этом используют в том числе диагностический экспресс-тест для качественного определения антигенов *C. difficile*: ГДГ, токсинов А и В – метод иммунохроматографического анализа (ИХА) (УУР А, УДД 1b).

В России рекомендован трёхэтапный алгоритм исследования *Clostridium difficile*-ассоциированной инфекции (CDI):

1. Определение ГДГ в просветных фекалиях: серологическим методом – ИХА или ИФА; молекулярно-генетическим методом – ПЦР.
2. Определение токсинов А и В в просветных фекалиях: серологическим методом – ИХА или ИФА; молекулярно-генетическим методом – ПЦР.
3. Выделение токсигенной культуры *C. difficile* и определение её чувствительности к антибактериальным препаратам – бактериологический метод.

• Глутаматдегидрогеназа (ГДГ)

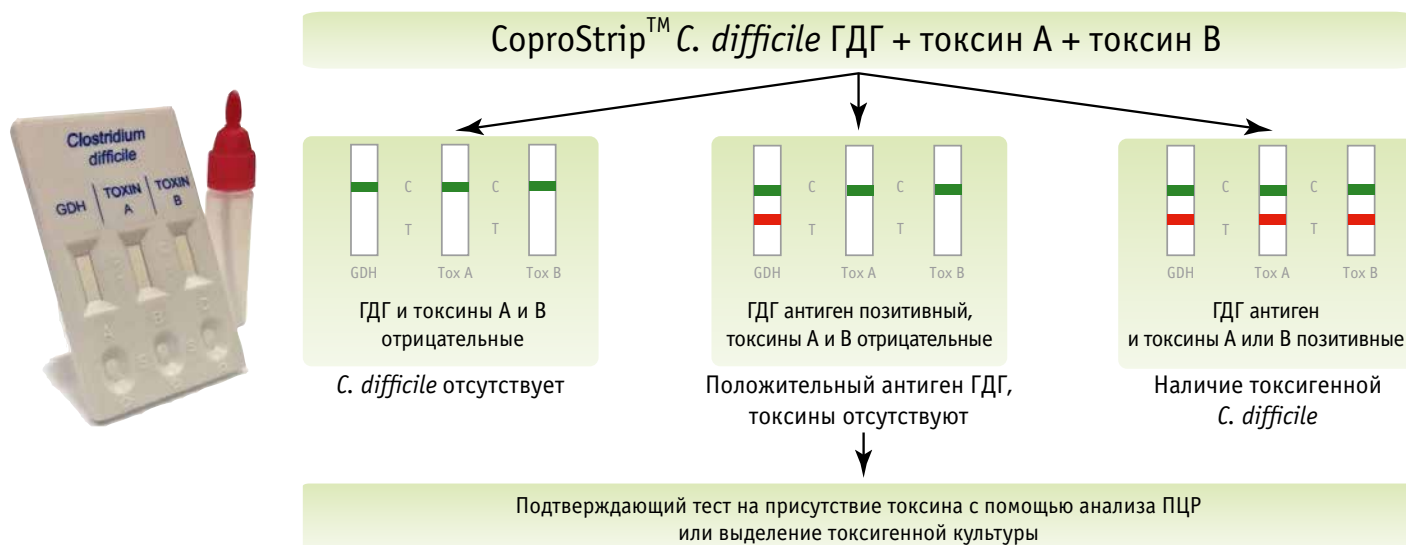
Антиген ГДГ присутствует у всех штаммов *C. difficile* вне зависимости от выработки токсинов. Определение ГДГ обладает высокой чувствительностью, является надежным методом диагностики CDI и имеет высокую прогностическую ценность. Определение ГДГ позволяет быстро и эффективно исключить CDI, при этом себестоимость теста, особенно по сравнению с молекулярными методами диагностики, невысока.

• Токсин А и токсин В

Ведущими факторами патогенности *C. difficile* являются экзотоксины А (TcdA), В (TcdB) и бинарный токсин. Большинство вирулентных штаммов синтезируют оба токсина, однако штаммы, продуцирующие токсин В, но не токсин А, также являются патогенными. Предпочтительнее использовать тест-системы, одновременно детектирующие оба токсина.

Набор реагентов для определения антигенов Клостридиум диффициле глутаматдегидрогеназы + токсина А + токсина В в образцах кала человека методом иммунохроматографии «CoproStrip Clostridium difficile GDH+Toxin A+Toxin B» производства Savyon (Израиль)

Регистрационное удостоверение № РЗН 2021/15823 от 24 ноября 2021 года



- Время анализа 10 минут.
- Одновременное раздельное определение, токсина А, токсина В и ГДГ (GDH) *C. difficile*.
- Соответствует рекомендациям по диагностике CDI Национальной ассоциации специалистов по контролю инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, и общероссийской общественной некоммерческой организации «Ассоциация колопроктологов России», а также соответствующим рекомендациям Американского и Европейского обществ микробиологов.
- Диагностическая чувствительность > 99%.
- Диагностическая специфичность > 99%.
- Высокая аналитическая чувствительность: 0,5 нг/мл для токсина А, 0,78 нг/мл для токсина В, 0,39 нг/мл для ГДГ.
- На результаты анализа не влияют вещества, которые могут присутствовать в кале в результате различных методов лечения или заболеваний (Метронидазол, Ампициллин, Ибупрофен, Парацетамол, Омепразол, Лоперамид, Левофлоксацин, Ципрофлоксацин, Амоксициллин, Гемоглобин, Кальпротектин и др.).



Артикул	Фирма производитель	Продукт
41220	Savyon (Израиль)	Набор реагентов для определения антигенов Клостридиум диффициле глутаматдегидрогеназы + токсина А + токсина В в образцах кала человека методом иммунохроматографии «CoproStrip Clostridium difficile GDH+Toxin A+Toxin B», 20 определений



ЗАО «БиоХимМак»,
199991, Москва, Ленинские горы, д.1, стр.11;
телефон: +7 (495) 647-27-40;
e-mail: info@biochemmack.ru

www.biochemmack.ru