

Neuer Test mit vereinfachter Präanalytik für simultanen und empfehlungskonformen Nachweis der GDH und Toxinen von *Clostridioides difficile*

■ Das obligat anaerobe Bakterium *Clostridioides difficile* ist der häufigste Verursacher der nosokomialen, Antibiotika-assoziierten Diarrhö. Das Bakterium vermehrt sich bevorzugt im Kolon und produziert hochwirksame Toxine (Toxin A, Toxin B und binäres Toxin), welche die Kolonozyten zerstören und eine Diarrhö auslösen. Da die Erkrankung sehr schnell einen fulminanten Verlauf mit schwerwiegenden Begleitkomplikationen wie Darmverschluss, Gewebeerfall, Perforation und Sepsis annehmen kann und die Dauer eines Laborbefundes oftmals zu lange ist, erfolgt in sehr vielen Verdachtsfällen eine empirische Behandlung. Diese ist jedoch in sehr vielen Fällen mit Verdacht auf *C. difficile* Infektionen (CDI) nicht korrekt. Studien haben gezeigt, dass schnelle Testergebnisse die Anzahl empirischer Behandlungen bei CDI-Verdacht reduzieren und die Behandlungsqualität steigern (1, 2, 3).

Sofia 2 *C. difficile* FIA ist ein neuer und nach der CE-IVD zugelassener Test von Quidel, der in Übereinstimmung mit der Empfehlung der Europäischen Gesellschaft für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten den Nachweis der *C. difficile* spezifischen Glutamat-Dehydrogenase (GDH) und der krankheitsauslösenden Toxine in nur einem Test ermöglicht (4 und Abbildung 1). Insbesondere der empfohlene Nachweis freier Toxine im Stuhl ist von prognostischer Relevanz, da er mit einem schlechteren Krankheitsverlauf assoziiert ist (5, 6). Im Weiteren vermeidet der empfehlungskonforme Einbezug einer Testung auf freies Toxin eine potentielle Überdiagnose der CDI. Eine Überdiagnose ist insbesondere dann zu erwarten, wenn eine molekulare Testung als alleinige Testung ausgeführt wird, da diese auch bei reinen Trägern des Erregers ein positives Testergebnis liefert, obwohl im Stuhl keine Toxine vorhanden sind und die Diarrhö nicht durch *C. difficile* ausgelöst wird (6).

Ein wesentliches Merkmal des neuen Testes ist eine stark vereinfachte Präanalytik. Die Vorbehandlung der Stuhlprobe dauert lediglich 1 Minute und erfordert zwei einfache und

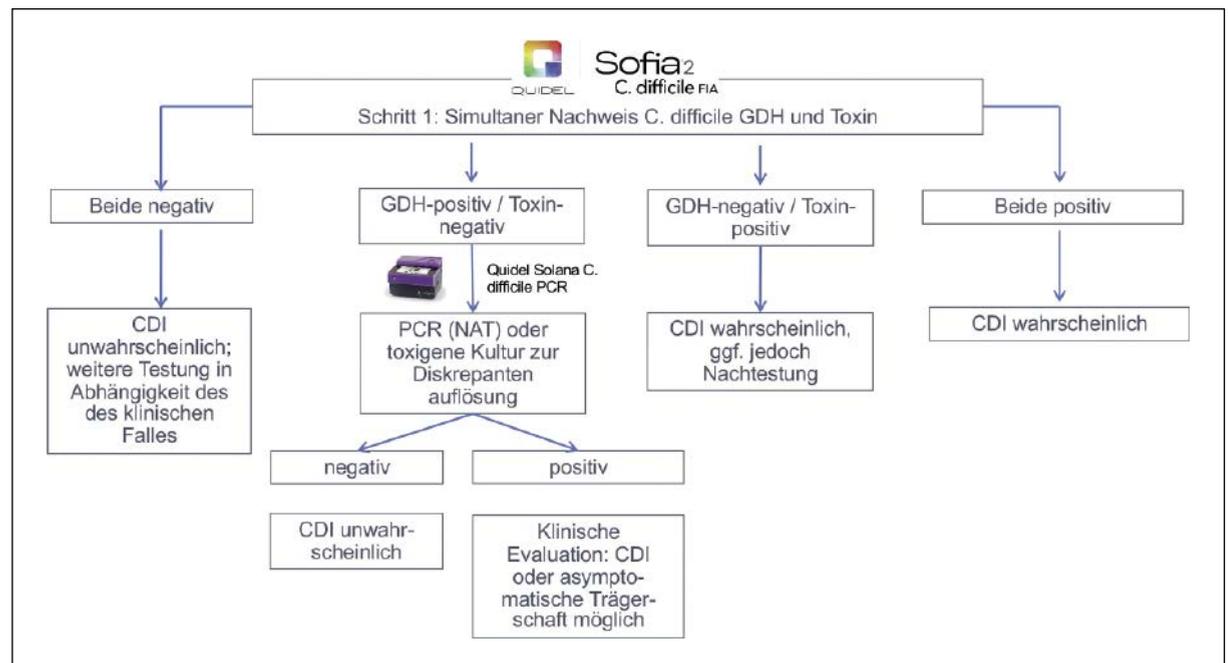


Abbildung 1: Modifiziert nach Crobach et al., 2016

weitgehend geschlossene, kontaminationsfreie Arbeitsschritte. Sie verzichtet darüber hinaus auf zusätzliche Reagenzien und auf zeitkritische Inkubationszeiten, die einer dezentralen Point-of-Care Testung entgegenstehen. Darüber hinaus erfolgt die Messung und Auswertung mit dem Sofia 2 Fluoreszenzmessgerät, das sowohl im Zentrallabor aber auch an dezentralen Laborarbeitsplätzen als Benchtop-Analysengerät betrieben werden kann und bi-direktional mit Laborinformati-

systemen kommuniziert. Nach Start der Testung ist ein Testergebnis binnen 15 Minuten verfügbar. Somit ist eine effiziente und schnelle Testdurchführung im Zentrallabor aber auch an dezentralen Laborarbeitsplätzen (Point-of-Care) möglich.

Der Sofia 2 *C. difficile* FIA ist somit eine neue Lösung, um zuverlässige und schnelle Testergebnisse mit hoher klinischer Relevanz zur Verfügung zu stellen, bevor empirische Therapieentscheidungen umgesetzt werden.



Abbildung 2: Automatisierte und sichere Testergebnisse mit dem Sofia 2 Fluoreszenzmessgerät

Literatur

1. Saade et al. Appropriateness of empiric therapy in patients with suspected *Clostridium difficile* infection. *Curr Med Res Opin*. 2013 Aug;29(8):985-8.
2. Kundrapu et al. Easily Modified Factors Contribute to Delays in Diagnosis of *Clostridium difficile* Infection: a Cohort Study and Intervention. *Journal of Clinical Microbiology* 2013; 51: 2365 - 2370
3. Barbut et al. Does a rapid diagnosis of *Clostridium difficile* infection impact on quality of patient management? *Clin Microbiol Infect* 2014; 20(2):136-144.
4. Crobach et al. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases: update of the diagnostic guidance document for *Clostridium difficile* infection. *CMI* 2016;22:S63
5. Planche et al. Differences in outcome according to *Clostridium difficile* testing method: a prospective multicentre diagnostic validation study of *C difficile* infection. *Lancet Infect Dis*. 2013 Nov; 13(11): 936-945.
6. Polage et al. Overdiagnosis of *Clostridium difficile* Infection in the Molecular Test Era. *JAMA Intern Med*. 2015 November ; 175(11): 1792-1801.

Quidel Germany GmbH
Kornwestheim, Deutschland
Dr. rer. nat. Jürgen Becker
E-Mail: MarketingGermany@quidel.com