

À qui de droit,

**CerTest Biotec, S.L.** informe d'un impact de changement dans le(s) produit(s) suivant(s) répertorié(s) ci-dessous:

#### **Produit(s) concerné(s)**

**CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B.** Voir la section Description du changement afin d'en savoir plus sur les références catalogue concernées.

#### **Description du changement**

Ces nouvelles versions de notices incluent un changement de format des notices et incluent des informations dans un seul fichier pour plusieurs références commerciales: (GX872001V/ GX872001VC/ GX872001VCC) comme indiqué sur la première page des notices, les informations spécifiques pour chaque référence sont incluses dans les annexes. De plus, toutes les illustrations dans la notice ont été mises à jour.

Les changements sont principalement des améliorations.

#### Sections inchangées

Principe du test, limites, interprétation des résultats, notes sur l'interprétation des résultats, contrôle de qualité.

Modifications détaillées:

Section modifiée	Notice précédente	Nouvelle notice
<b>Guide rapide</b>	Il n'y avait pas de guide rapide.	Un guide rapide pour l'utilisation correcte du test a été inclus.
<b>Résumé et explications</b>	<p><i>Clostridium difficile</i> (<i>C. difficile</i>) est une bactérie anaérobie Gram positive à spores qui est le principal agent étiologique de la diarrhée et la colite sous traitement antibiotiques. <i>C. difficile</i> est la principale cause de diarrhée dans les pays développés est la principale source de maladies nosocomiales, entraînant la mort, dans le monde. La maladie causée par <i>C. difficile</i> provient de la multiplication des microorganismes dans le colon, en raison de la destruction de la flore intestinale après un traitement par antibiotiques. Après cette colonisation, <i>C. difficile</i> peut libérer des toxines de poids moléculaire élevé, toxine A et toxine B, responsables des manifestations cliniques de la maladie: diarrhée aqueuse autolimitante, colite pseudomembraneuse, mégacolon toxique et parfois mort du patient.</p> <p>La <i>Clostridium difficile</i> Glutamate Déshydrogénase (GDH) est une enzyme produite en grandes quantités par des souches toxigéniques et non toxigéniques, ce qui lui permet d'être un excellent marqueur pour déterminer la présence du microorganisme.</p> <p>La culture toxigénique (TC) est une technique de référence qui sert à déterminer l'infection par <i>Clostridium difficile</i>. Cette méthode consiste en la culture et l'isolation de <i>C. difficile</i> à partir de selles, suivies par l'identification de la toxine, ce qui demande un travail très laborieux pour obtenir un résultat.</p>	<p>Le <i>Clostridium difficile</i> (<i>C. difficile</i>) est une bactérie anaérobie à Gram positive qui forme des spores et qui est le principal agent étiologique de la diarrhée et la colite ayant une relation directe avec l'utilisation d'antibiotiques (1).</p> <p><i>C. difficile</i> est la principale cause de diarrhée associée à la santé dans les pays développés et est la principale cause de morbidité et de mortalité par maladie nosocomiale dans le monde. Bien que traditionnellement considérée comme une infection affectant les patients dans les centres de santé, au cours des 10 à 20 dernières années, l'infection à <i>C. difficile</i> est de plus en plus identifiée dans la communauté parmi les personnes non hospitalisées récemment et non exposées aux antibiotiques (2-4).</p> <p>La maladie causée par <i>C. difficile</i> survient lorsque la bactérie est autorisée à proliférer dans le côlon, principalement en raison d'une altération de la microflore intestinale après un traitement antibiotique. En général, l'utilisation d'antibiotiques est associée à un risque trois fois plus élevé d'infection par <i>C. difficile</i> associée à la communauté (CA-CDI). Cependant, le risque de CA-CDI dépend fortement de la classe des antibiotiques (1,3).</p> <p><i>C. difficile</i> peut libérer deux toxines de haut poids moléculaire, la Toxine A et la Toxine B, qui sont responsables des manifestations cliniques de la maladie, allant d'une diarrhée aqueuse auto-limitante, non grave, à une colite pseudomembraneuse, un mégacolon toxique jusqu'à la mort. La Glutamate déshydrogénase (GDH) de <i>Clostridium difficile</i> est une enzyme produite en grandes quantités par des souches toxigènes et non toxigènes, ce qui en fait un excellent marqueur pour déterminer la présence du micro-organisme (2,5).</p> <p>L'utilisation d'un essai direct de GDH fécal, avec un test de toxine AB fécale, pourrait améliorer le diagnostic d'infection par <i>Clostridium difficile</i>. Les patients présentant une GDH fécale positive mais une toxine négative peuvent être étroitement surveillés en attendant le résultat d'une culture toxigénique (CT), qui est utilisée comme technique de référence pour déterminer une infection à <i>Clostridium difficile</i> (5).</p> <p>La prévention de l'infection par <i>C. difficile</i> offre une amélioration potentiellement significative des résultats du patient ainsi qu'une réduction des coûts hospitaliers et des dépenses de ressources. L'utilisation contrôlée des antibiotiques demeure une stratégie de santé publique importante pour réduire les cas d'infection par <i>C. difficile</i> (1,3).</p>

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<p><b>Conservation et stabilité</b></p>	<p>Le produit doit être conservé entre +2°C et +30°C dans son emballage d'origine scellé, pour obtenir un fonctionnement optimal jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Ne pas ouvrir avant son utilisation. Ne pas congeler.</p>	<p>Les kits doivent être conservés entre 2 et 30 °C. Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit. Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage primaire jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler.</p>
<p><b>Précautions d'emploi</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test de diagnostic <i>in vitro</i> à usage professionnel.</li> <li>- Ne pas utiliser après la date de péremption.</li> <li>- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même façon qu'un agent infectieux. Une nouvelle cassette devra être utilisée pour chacun des échantillons afin d'éviter des erreurs liées à la contamination.</li> <li>- Les tests utilisés doivent être considérés comme contaminés biologiquement (ils doivent être éliminés dans des containers destinés aux déchets biologiques).</li> <li>- Les réactifs contiennent des conservateurs. Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité. Consulter nos fiches de sécurité, disponibles sur demande.</li> <li>- Les composants du kit sont testés pour une utilisation avec le test CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B combo card. Ceux-ci ne doivent pas être utilisés avec d'autres kits commerciaux.</li> <li>- La présence de lignes jaunâtres dans la fenêtre de résultats (zone de ligne de contrôle et zone de ligne du test), Avant d'utiliser le test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance de la fonctionnalité du test.</li> <li>- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements de protection conformes, utiliser des gants jetables, lunettes de protection et masque. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.</li> </ul>	<p><b>-Test de diagnostic <i>in vitro</i> à usage professionnel uniquement.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Lire attentivement les instructions d'utilisation avant d'utiliser le kit.</li> <li>-Ne pas utiliser après la date de péremption.</li> <li>-Ne pas utiliser le kit si l'étiquette qui scelle la boîte est déchirée.</li> <li>-Ne pas utiliser le produit si la boîte de protection externe ou les pochettes de protection en aluminium sont ouvertes ou endommagées à leur réception.</li> <li>-Ne pas utiliser les tests (ni les contrôles positifs/négatifs si la référence finale en contient) si le matériau déshydratant n'est pas présent ou est cassé dans le sachet en aluminium.</li> <li>-Les composants fournis avec le kit sont approuvés pour une utilisation avec <b>CerTest C.difficile GDH+Toxin A+B</b>. Ne pas mélanger ou utiliser des composants d'autres kits ou lots. Ne pas utiliser avec des composants d'autres kits commercialisés (par d'autres fournisseurs).</li> <li>-Tous les composants du kit sont à usage unique. Ne pas réutiliser.</li> <li>-Suivre les bonnes pratiques de laboratoire, porter des vêtements de protection appropriés, porter des gants jetables ou d'autres équipements de protection individuelle tels que des lunettes et un masque si jugés nécessaires. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.</li> <li>-Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux, ainsi que les matériaux qui ont été en contact avec les échantillons et doivent être manipulés conformément aux normes locales ou nationales de sécurité. Ils doivent être traités de la même manière qu'un agent infectieux. Utilisez les bonnes pratiques de lutte contre les infections lors de la collecte et de la manipulation des échantillons. Ces pratiques devraient inclure, mais ne sont pas limitées aux équipements de protection individuelle (EPI), la blouse de laboratoire, le masque chirurgical ou tout autre type de masque jugé approprié, ou une protection faciale, les gants jetables et la protection oculaire. Prenez les précautions nécessaires lors de la collecte, du transport, du stockage, de la manipulation, et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être correctement identifié et sans équivoque afin de garantir une traçabilité correcte des échantillons.</li> <li>-Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter des erreurs de contamination.</li> <li>-Nettoyer soigneusement les déversements en utilisant un désinfectant approprié.</li> </ul>

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

		<p>-Les réactifs contiennent des conservateurs (&lt;0,1% d'azide de sodium). Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité. Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), <b>Certest C. difficile GDH+Toxin A+B</b> ne contient pas de substances et/ou de mélanges répondant aux critères de classification de danger fixés par le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) ou qui sont en concentration supérieure à la valeur fixée dans ledit règlement pour leur déclaration. La fiche de données de sécurité n'est pas incluse dans ce produit, mais peut être consultée sur demande auprès de Certest Biotec.</p> <p>-Le certificat d'analyse n'est pas inclus avec ce produit, cependant, il peut être demandé à Certest Biotec en cas de besoin.</p> <p>-La présence de lignes jaunâtres dans la fenêtre de résultats (zone de ligne de contrôle et zone de ligne du test), avant d'utiliser le test, est tout à fait normale et n'implique pas une défaillance de la fonctionnalité du test.</p> <p>-L'interprétation visuelle des résultats en utilisant les lignes de couleurs, l'interprétation des résultats doivent être effectuées par un utilisateur professionnel n'ayant pas de problèmes d'interprétation des couleurs.</p> <p>-Les tests (flacons, cassettes, contrôles positifs/ négatifs si présents) doivent être jetés dans un récipient de sécurité biologique approprié après utilisation. Ces conteneurs doivent être éliminés conformément aux lois ou réglementations locales ou nationales.</p>
<p><b>Prélèvement et préparation des échantillons</b></p>	<p>Les échantillons doivent être recueillis dans un récipient propre. Les échantillons peuvent être conservés à 2-8°C pendant un maximum de 24 heures, jusqu'à utilisation. Pour une préservation prolongée, les échantillons doivent être congelés à -20°C. Dans ce cas, l'échantillon doit être totalement décongelé et ramené à température ambiante avant la réalisation du test. Les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés. Homogénéiser l'échantillon avant son utilisation.</p> <p><b>Préparation de l'échantillon (voir illustration) :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dévisser le bouchon du tube de prélèvement (1) et à l'aide de la baguette, prélever suffisamment d'échantillon de selles. Passer la baguette dans 4 zones différentes de l'échantillon (2) en s'assurant qu'à chaque introduction, seul l'embout strié de la baguette est couvert par l'échantillon pour prélever la quantité de selles appropriée et introduire le prélèvement dans le tube. Tout échantillon dépassant l'embout strié de la baguette peut donner des résultats erronés. Pour des échantillons</li> </ol>	<p>Les échantillons doivent être recueillis dans un récipient propre et traités dès que possible après leur recueil. Suivre les bonnes pratiques de contrôle des infections.</p> <p>Les échantillons peuvent être conservés à température ambiante s'ils sont analysés le jour où ils ont été prélevés. La recommandation est de les traiter immédiatement après leur collecte.</p> <p>Si cela n'est pas possible, les échantillons de selles peuvent être conservés au réfrigérateur (2-8°C) pendant 24 heures au maximum. Pour les conservations de plus longue durée, au maximum 1 an, les échantillons doivent être conservés congelés (-20°C). Dans ce cas, l'échantillon doit être complètement décongelé et ramené à température ambiante pour pouvoir être utilisé dans l'essai. Les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés, de sorte que seule la quantité d'échantillon nécessaire pour effectuer le test doit être décongelée. Homogénéiser vigoureusement les échantillons de selles avant leur préparation.</p> <p><b>Préparation de l'échantillon (voir illustration):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dévissez le <b>stool collection tube</b> (1) et à l'aide de la baguette, prélevez suffisamment d'échantillon de selles. Puis, introduisez la baguette en une fois dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles (2), pour prélever la quantité appropriée de selles (approx. 50 mg) et ajoutez la dans le <b>stool collection tube</b>.</li> </ol>

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

	<p>liquides, ajouter approximativement 125µL dans le tube de prélèvement en utilisant une micropipette.</p> <p>2. Fermer le tube contenant le diluant et les selles, puis agiter pour assurer une bonne dispersion de l'échantillon (3).</p>	<p>Pour des échantillons liquides, ajoutez approximativement 125 µL dans le <b>stool collection tube</b> en utilisant une micropipette.</p> <p>2. Fermez le <b>stool collection tube</b>. Agitez le tube pour assurer une bonne dispersion de l'échantillon (3).</p> <p>Poursuivre immédiatement la procédure de test. Voir les annexes. Chaque flacon d'échantillon (contenant l'échantillon) et la cassette avec laquelle l'échantillon sera analysé, doivent être parfaitement reconnaissables, y compris l'identification du patient.</p>															
<b>Valeurs attendues</b>	<p><i>Clostridium difficile</i> est associé à 95-100% des cas de colite pseudomembraneuse, avec 60-75% des cas de colite sous traitement antibiotiques et 35% des cas de diarrhée sous traitement antibiotiques.</p>	<p>Le <i>Clostridium difficile</i> est associé à 95-100% des cas de colite pseudomembraneuse, à 60-75% des cas de colite associés à l'utilisation d'antibiotiques et 35% des cas de diarrhée associés à l'utilisation d'antibiotiques. En outre, près de 223 900 personnes aux États-Unis ont eu besoin de soins hospitaliers pour <i>C. difficile</i> et au moins 12 800 personnes sont mortes en 2017. Bien que le taux de prescription d'antibiotiques aux États-Unis ait diminué de 2011 à 2016, on estime qu'au moins 30 % des prescriptions ambulatoires d'antibiotiques sont inutiles, ce qui souligne la nécessité d'améliorer la prescription ambulatoire chez les patients (4-6).</p> <p>Bien que le développement de nouveaux traitements soit l'une de ces actions clés, ces investissements doivent s'accompagner d'efforts visant à prévenir les infections en premier lieu, freiner le développement de la résistance par une meilleure utilisation des antibiotiques et arrêter la propagation de la résistance (6).</p>															
<b>Sensibilité analytique (limite de détection)</b>	<p>La limite de détection du CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (bandelette GDH) est: 0.78-0.10ng/mL de protéine recombinante GDH <i>Clostridium Difficile</i>.</p> <p>La limite de détection du CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (bandelette Toxine A) est: 2-0.25ng/mL de Toxine A de <i>Clostridium Difficile</i>.</p> <p>La limite de détection du CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (bandelette Toxine B) est : 3.12-0.19ng/mL de Toxine A de <i>Clostridium Difficile</i>.</p>	<p>La limite de détection (LoD) du test <b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b> est de 0.39 ng/mL de l'antigène GDH de <i>Clostridium difficile</i>, 2 ng/mL de Toxine A de <i>Clostridium difficile</i> et 3.12 ng/mL de Toxine B de <i>Clostridium difficile</i>.</p> <p>Il n'existe pas de norme externe approuvée comme norme générale et de référence. La norme interne utilisée pour la validation de ce produit Certest est une Glutamate déshydrogénase de <i>Clostridium difficile</i> recombinante purifiée et la Toxine A et Toxine B purifiées de <i>Clostridium difficile</i>.</p>															
<b>Sensibilité et spécificité cliniques</b>	<p>Une évaluation clinique, avec échantillons de selles, a été réalisée en comparant les résultats obtenus par un test immunochromatographique (CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B, CerTest) et les critères d'évaluation. Pour la bandelette A: GDH, le critère d'évaluation consiste en l'évaluation en parallèle de deux tests rapides (CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B) bandelette A vs autre test rapide du concurrent; les résultats divergents ont été confirmés par la technique qPCR.</p>	<p>Une évaluation externe rétrospective (Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa, Saragosse) avec des échantillons de matières fécales congelées a été réalisée en comparant <b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b> avec un autre test immunochromatographique (IC). Des résultats discordants entre les tests IC ont été analysés par qPCR. C'est le critère d'évaluation. Les résultats sont présentés ci-dessous:</p> <p><b><u>Pour la bandelette A: antigène GDH de <i>Clostridium difficile</i></u></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="3">Critère d'évaluation</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>+</th> <th>-</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Test IC:</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			Critère d'évaluation					+	-	Total	<b>Test IC:</b>				
		Critère d'évaluation															
		+	-	Total													
<b>Test IC:</b>																	

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

Pour les bandelettes B et C: Toxine A et Toxine B, le critère d'évaluation consiste en l'évaluation en parallèle de deux tests rapides (CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B) bandelette B et C, vs autre test rapide du concurrent; les résultats divergents ont été confirmés par la technique qPCR. Les résultats sont les suivants:

### Sensibilité et spécificité Clinique (GDH)

		Critère d'évaluation (GDH)		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (bandelette GDH)	+	51	0	51
	-	0	75	75
	Total	51	75	126

### CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+ B (bandelette GDH) vs Critère d'évaluation (GDH)

	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance
<b>Sensibilité</b>	100.0%	93.0 – 100.0%
<b>Spécificité</b>	100.0%	95.2 – 100.0%
<b>VPP</b>	100.0%	93.0 - 100.0%
<b>VPN</b>	100.0%	95.2 –100.0%

### Sensibilité et spécificité Clinique (Toxin A)

		Critère d'évaluation (Toxin A)		
		+	-	Total
IC test: CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (bandelette Toxin A)	+	28	0	28
	-	1	97	98
	Total	29	97	126

### CerTest *C. difficile* GDH+Toxin A+B (GDH)

	+	-	Total
+	86	1	87
-	3	160	163
Total	89	161	250

### CerTest *C. difficile* GDH+Toxin A+B (GDH) vs critère d'évaluation

	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance
<b>Sensibilité</b>	96.6%	90.5-99.3%
<b>Spécificité</b>	99.4%	96.6-100.0%
<b>VPP</b>	98.9%	93.8-100.0%
<b>VPN</b>	98.2%	94.7-99.6%

### Pour la bandelette B: Toxine A de *Clostridium difficile*

		Critère d'évaluation		
		+	-	Total
Test IC: CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxine A)	+	51	0	51
	-	1	198	199
	Total	52	198	250

### CerTest *C. difficile* GDH+Toxin A+B (Toxine A) vs critère d'évaluation

	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance
<b>Sensibilité</b>	98.1%	89.7-100.0%
<b>Spécificité</b>	100.0%	98.2-100.0%
<b>VPP</b>	100.0%	93.0-100.0%
<b>VPN</b>	99.5%	97.2-100.0%

### Pour la bandelette C: Toxine B de *Clostridium difficile*

Test IC :	Critère d'évaluation		
	+	-	Total

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

<p><b>CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+ B (bandelette Toxin A) vs Critère d'évaluation (Toxin A)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valeur moyenne</th> <th>95% intervalle de confiance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Sensibilité</b></td> <td>96.6%</td> <td>92.2 – 99.9%</td> </tr> <tr> <td><b>Spécificité</b></td> <td>100.0%</td> <td>96.2 – 100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>VPP</b></td> <td>100.0%</td> <td>87.7 - 100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>VPN</b></td> <td>99.0%</td> <td>94.4 –100.0%</td> </tr> </tbody> </table>		Valeur moyenne	95% intervalle de confiance	<b>Sensibilité</b>	96.6%	92.2 – 99.9%	<b>Spécificité</b>	100.0%	96.2 – 100.0%	<b>VPP</b>	100.0%	87.7 - 100.0%	<b>VPN</b>	99.0%	94.4 –100.0%	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5"><b>CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>+</td> <td>40</td> <td>0</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td></td> <td>-</td> <td>4</td> <td>206</td> <td>210</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Total</td> <td>44</td> <td>206</td> <td>250</td> </tr> </tbody> </table>	<b>CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)</b>						+	40	0	40		-	4	206	210		Total	44	206	250	
	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance																																			
<b>Sensibilité</b>	96.6%	92.2 – 99.9%																																			
<b>Spécificité</b>	100.0%	96.2 – 100.0%																																			
<b>VPP</b>	100.0%	87.7 - 100.0%																																			
<b>VPN</b>	99.0%	94.4 –100.0%																																			
<b>CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)</b>																																					
	+	40	0	40																																	
	-	4	206	210																																	
	Total	44	206	250																																	
<p><b>Sensibilité et spécificité Clinique (Toxin B)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">Critère d'évaluation (Toxin B)</th> </tr> <tr> <th>+</th> <th>-</th> <th>Total</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">IC test: CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)</td> <td>+</td> <td>36</td> <td>1</td> <td>37</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>0</td> <td>89</td> <td>89</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>36</td> <td>90</td> <td>126</td> </tr> </tbody> </table>			Critère d'évaluation (Toxin B)			+	-	Total	IC test: CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)	+	36	1	37	-	0	89	89	Total	36	90	126	<p><b>CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxine B) vs critère d'évaluation</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valeur moyenne</th> <th>95% intervalle de confiance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Sensibilité</b></td> <td>90.9%</td> <td>78.3-97.5%</td> </tr> <tr> <td><b>Spécificité</b></td> <td>100.0%</td> <td>98.2-100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>VPP</b></td> <td>100.0%</td> <td>91.2-100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>VPN</b></td> <td>98.1%</td> <td>95.2-99.5%</td> </tr> </tbody> </table>		Valeur moyenne	95% intervalle de confiance	<b>Sensibilité</b>	90.9%	78.3-97.5%	<b>Spécificité</b>	100.0%	98.2-100.0%	<b>VPP</b>	100.0%	91.2-100.0%	<b>VPN</b>	98.1%	95.2-99.5%
				Critère d'évaluation (Toxin B)																																	
	+	-		Total																																	
IC test: CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B (Toxin B)	+	36	1	37																																	
	-	0	89	89																																	
	Total	36	90	126																																	
	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance																																			
<b>Sensibilité</b>	90.9%	78.3-97.5%																																			
<b>Spécificité</b>	100.0%	98.2-100.0%																																			
<b>VPP</b>	100.0%	91.2-100.0%																																			
<b>VPN</b>	98.1%	95.2-99.5%																																			
<p><b>CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+ B (bandelette Toxin B) vs Critère d'évaluation (Toxin B)</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Valeur moyenne</th> <th>95% intervalle de confiance</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Sensibilité</b></td> <td>100.0%</td> <td>90.3 – 100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>Spécificité</b></td> <td>98.9%</td> <td>94.0 – 100.0%</td> </tr> <tr> <td><b>VPP</b></td> <td>97.3%</td> <td>85.8 – 99.9%</td> </tr> <tr> <td><b>VPN</b></td> <td>100.0%</td> <td>95.9 –100.0%</td> </tr> </tbody> </table>		Valeur moyenne	95% intervalle de confiance	<b>Sensibilité</b>	100.0%	90.3 – 100.0%	<b>Spécificité</b>	98.9%	94.0 – 100.0%	<b>VPP</b>	97.3%	85.8 – 99.9%	<b>VPN</b>	100.0%	95.9 –100.0%	<p>La dernière évaluation externe rétrospective (avec des échantillons de selles congelées) a montré les résultats suivants :</p>																					
	Valeur moyenne	95% intervalle de confiance																																			
<b>Sensibilité</b>	100.0%	90.3 – 100.0%																																			
<b>Spécificité</b>	98.9%	94.0 – 100.0%																																			
<b>VPP</b>	97.3%	85.8 – 99.9%																																			
<b>VPN</b>	100.0%	95.9 –100.0%																																			
<p>Les résultats montrent que le test CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B a une haute sensibilité et spécificité pour la détection de <i>Clostridium difficile</i> glutamate déshydrogénase (GDH), de Toxine A et de Toxine B.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Antigène GDH de <i>Clostridium difficile</i></b> : sensibilité 96.6% (intervalle de confiance à 95% : 90.5-99.3%) et spécificité: 99.4% (intervalle de confiance à 95% : 96.6-100.0%).</li> <li>• <b>Toxine A</b> : sensibilité 98.1% (intervalle de confiance à 95% : 89.7-100.0%) et spécificité: 100.0% (intervalle de confiance à 95% : 98.2-100.0%).</li> <li>• <b>Toxine B</b> : sensibilité 90.9% (intervalle de confiance à 95% : 78.3-97.5%) et spécificité: 100.0% (intervalle de confiance à 95% : 98.2-100.0%).</li> </ul>																																				
<p>Les résultats ont montré une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter le GDH, la Toxine A et/ou la Toxine B de <i>Clostridium difficile</i> en utilisant <b>CerTest <i>C. difficile</i> GDH+Toxin A+B</b>.</p>	<p><b>Pour la bandelette A: antigène GDH de <i>Clostridium difficile</i></b></p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Localisation</th> <th>Type d'échantillon</th> <th>Reference</th> <th>Cible</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.1)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> antigen GDH</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.2)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> antigen GDH</td> </tr> </tbody> </table>	N°	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible	1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH	2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH																						
N°	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible																																	
1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH																																	
2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH																																	

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

		3	Louvain, (France) January- December 2016	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.3)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH																																																												
		4	ECCMID April 2016, Amsterdam	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.4)	<i>Clostridium difficile</i> antigen GDH																																																												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>TP</th> <th>FP</th> <th>FN</th> <th>TN</th> <th>N</th> <th>Sens. (%) CI (%)</th> <th>Spec. (%) CI (%)</th> <th>PPV (%) CI (%)</th> <th>NPV (%) CI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>86</td> <td>1</td> <td>3</td> <td>160</td> <td>250</td> <td>96.6 (90.5- 99.3)</td> <td>99.4 (96.6- 100.0)</td> <td>98.9 (93.8- 100.0)</td> <td>98.2 (94.7- 99.6)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>51</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>75</td> <td>126</td> <td>100.0 (93.0- 100.0)</td> <td>100.0 (95.2- 100.0)</td> <td>100.0 (93.0- 100.0)</td> <td>100.0 (95.2- 100.0)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>130</td> <td>8</td> <td>8</td> <td>332</td> <td>478</td> <td>94.2 (88.9- 97.5)</td> <td>97.6 (95.4- 99.0)</td> <td>94.2 (88.9- 97.5)</td> <td>97.6(95.4- 99.0)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>27</td> <td>8</td> <td>6</td> <td>117</td> <td>158</td> <td>81.8 (64.5- 93.0)</td> <td>93.6 (87.8- 97.2)</td> <td>77.1 (59.9- 89.6)</td> <td>95.1 (89.7- 98.2)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td>294</td> <td>17</td> <td>17</td> <td>684</td> <td>1012</td> <td>94.5 (91.4- 96.8)</td> <td>97.6 (96.1- 98.6)</td> <td>94.5 (91.4- 96.8)</td> <td>97.6 (96.1- 98.6)</td> </tr> </tbody> </table>							Nº	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	1	86	1	3	160	250	96.6 (90.5- 99.3)	99.4 (96.6- 100.0)	98.9 (93.8- 100.0)	98.2 (94.7- 99.6)	2	51	0	0	75	126	100.0 (93.0- 100.0)	100.0 (95.2- 100.0)	100.0 (93.0- 100.0)	100.0 (95.2- 100.0)	3	130	8	8	332	478	94.2 (88.9- 97.5)	97.6 (95.4- 99.0)	94.2 (88.9- 97.5)	97.6(95.4- 99.0)	4	27	8	6	117	158	81.8 (64.5- 93.0)	93.6 (87.8- 97.2)	77.1 (59.9- 89.6)	95.1 (89.7- 98.2)	<b>Total</b>	294	17	17	684	1012	94.5 (91.4- 96.8)	97.6 (96.1- 98.6)	94.5 (91.4- 96.8)	97.6 (96.1- 98.6)
Nº	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)																																																									
1	86	1	3	160	250	96.6 (90.5- 99.3)	99.4 (96.6- 100.0)	98.9 (93.8- 100.0)	98.2 (94.7- 99.6)																																																									
2	51	0	0	75	126	100.0 (93.0- 100.0)	100.0 (95.2- 100.0)	100.0 (93.0- 100.0)	100.0 (95.2- 100.0)																																																									
3	130	8	8	332	478	94.2 (88.9- 97.5)	97.6 (95.4- 99.0)	94.2 (88.9- 97.5)	97.6(95.4- 99.0)																																																									
4	27	8	6	117	158	81.8 (64.5- 93.0)	93.6 (87.8- 97.2)	77.1 (59.9- 89.6)	95.1 (89.7- 98.2)																																																									
<b>Total</b>	294	17	17	684	1012	94.5 (91.4- 96.8)	97.6 (96.1- 98.6)	94.5 (91.4- 96.8)	97.6 (96.1- 98.6)																																																									
<b>Pour la bandelette B: Toxine A de <i>Clostridium difficile</i></b>																																																																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Localisation</th> <th>Type d'échantillon</th> <th>Reference</th> <th>Cible</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.1)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> Toxin A</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.2)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> Toxin A</td> </tr> </tbody> </table>							Nº	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible	1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A	2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A																																													
Nº	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible																																																														
1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A																																																														
2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin A																																																														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref.</th> <th>TP</th> <th>FP</th> <th>FN</th> <th>TN</th> <th>N</th> <th>Sens. (%) CI (%)</th> <th>Spec. (%) CI (%)</th> <th>PPV (%) CI (%)</th> <th>NPV (%) CI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> </tbody> </table>							Ref.	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)																																																		
Ref.	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)																																																									

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

		<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>28</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>97</td> <td>126</td> <td>96.9 (92.2-99.9)</td> <td>100.0 (96.2-100.0)</td> <td>100.0 (87.7-100.0)</td> <td>99.0 (94.4-100.0)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>51</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>198</td> <td>250</td> <td>98.1 (89.7-100.0)</td> <td>100.0 (98.2-100.0)</td> <td>100.0 (93.0-100.0)</td> <td>99.5 (97.2-100.0)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>79</b></td> <td><b>0</b></td> <td><b>2</b></td> <td><b>295</b></td> <td><b>376</b></td> <td><b>97.5</b> (91.4-99.7)</td> <td><b>100.0</b> (98.8-100.0)</td> <td><b>100.0</b> (95.4-100.0)</td> <td><b>99.3</b> (97.6-99.9)</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Pour la bandelette C: Toxine B de <i>Clostridium difficile</i></b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>N°</th> <th>Localisation</th> <th>Type d'échantillon</th> <th>Reference</th> <th>Cible</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.1.)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> Toxin B</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021</td> <td>Échantillons de selles humaines</td> <td>Code (17.1.2)</td> <td><i>Clostridium difficile</i> Toxin B</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ref.</th> <th>TP</th> <th>FP</th> <th>FN</th> <th>TN</th> <th>N</th> <th>Sens. (%) CI (95%)</th> <th>Spec. (%) CI (%)</th> <th>PPV (%) CI (%)</th> <th>NPV (%) CI (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>36</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>89</td> <td>126</td> <td>100.0 (90.3-100.0)</td> <td>98.9 (94.0-100.0)</td> <td>97.3 (85.8-99.9)</td> <td>100.0 (95.9-100.0)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>40</td> <td>0</td> <td>4</td> <td>206</td> <td>250</td> <td>90.9 (78.3-97.5)</td> <td>100.0 (98.2-100.0)</td> <td>100.0 (91.2-100.0)</td> <td>98.1 (95.2-99.5)</td> </tr> <tr> <td><b>Total</b></td> <td><b>76</b></td> <td><b>1</b></td> <td><b>4</b></td> <td><b>295</b></td> <td><b>376</b></td> <td><b>95.0</b> (87.7-98.6)</td> <td><b>99.7</b> (98.1-100.0)</td> <td><b>98.7</b> (93.0-100.0)</td> <td><b>98.7</b> (96.6-99.6)</td> </tr> </tbody> </table>	1	28	0	1	97	126	96.9 (92.2-99.9)	100.0 (96.2-100.0)	100.0 (87.7-100.0)	99.0 (94.4-100.0)	2	51	0	1	198	250	98.1 (89.7-100.0)	100.0 (98.2-100.0)	100.0 (93.0-100.0)	99.5 (97.2-100.0)	<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>295</b>	<b>376</b>	<b>97.5</b> (91.4-99.7)	<b>100.0</b> (98.8-100.0)	<b>100.0</b> (95.4-100.0)	<b>99.3</b> (97.6-99.9)	N°	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible	1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1.)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B	Ref.	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (95%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	1	36	1	0	89	126	100.0 (90.3-100.0)	98.9 (94.0-100.0)	97.3 (85.8-99.9)	100.0 (95.9-100.0)	2	40	0	4	206	250	90.9 (78.3-97.5)	100.0 (98.2-100.0)	100.0 (91.2-100.0)	98.1 (95.2-99.5)	<b>Total</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>295</b>	<b>376</b>	<b>95.0</b> (87.7-98.6)	<b>99.7</b> (98.1-100.0)	<b>98.7</b> (93.0-100.0)	<b>98.7</b> (96.6-99.6)
1	28	0	1	97	126	96.9 (92.2-99.9)	100.0 (96.2-100.0)	100.0 (87.7-100.0)	99.0 (94.4-100.0)																																																																														
2	51	0	1	198	250	98.1 (89.7-100.0)	100.0 (98.2-100.0)	100.0 (93.0-100.0)	99.5 (97.2-100.0)																																																																														
<b>Total</b>	<b>79</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>295</b>	<b>376</b>	<b>97.5</b> (91.4-99.7)	<b>100.0</b> (98.8-100.0)	<b>100.0</b> (95.4-100.0)	<b>99.3</b> (97.6-99.9)																																																																														
N°	Localisation	Type d'échantillon	Reference	Cible																																																																																			
1	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-June 2017	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.1.)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B																																																																																			
2	Hospital Clínico Lozano Blesa (Zaragoza, Spain) April-May 2021	Échantillons de selles humaines	Code (17.1.2)	<i>Clostridium difficile</i> Toxin B																																																																																			
Ref.	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (95%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)																																																																														
1	36	1	0	89	126	100.0 (90.3-100.0)	98.9 (94.0-100.0)	97.3 (85.8-99.9)	100.0 (95.9-100.0)																																																																														
2	40	0	4	206	250	90.9 (78.3-97.5)	100.0 (98.2-100.0)	100.0 (91.2-100.0)	98.1 (95.2-99.5)																																																																														
<b>Total</b>	<b>76</b>	<b>1</b>	<b>4</b>	<b>295</b>	<b>376</b>	<b>95.0</b> (87.7-98.6)	<b>99.7</b> (98.1-100.0)	<b>98.7</b> (93.0-100.0)	<b>98.7</b> (96.6-99.6)																																																																														
<b>Effet Hook</b>	Il n'y avait pas cette section.	<b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b> ne montre pas d'effet Hook inhibiteur à une concentration supérieure à 10 <sup>5</sup> xLoD pour l'antigène GDH de <i>Clostridium difficile</i> , supérieure à 10 <sup>2</sup> xLoD pour la Toxine A de <i>C. difficile</i> et supérieure à 10 <sup>4</sup> xLoD pour la Toxine B de <i>C. difficile</i> .																																																																																					
<b>Réactivité croisée</b>	Une évaluation a été faite pour déterminer de possibles réactions croisées du test CerTest <i>Clostridium difficile</i> GDH+Toxin A+B ; il n'existe pas de réactions croisées avec les pathogènes gastro-intestinaux, d'autres organismes, substances et / ou marqueurs fécaux occasionnellement présentes dans les selles : <i>Adenovirus; Escherichia coli</i> O111; <i>Legionella pneumophila; Salmonella typhimurium; Astrovirus; Escherichia coli</i> O26;	Une évaluation a été réalisée pour déterminer les réactions croisées sur le test <b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b> ; aucune réaction croisée avec des organismes, des agents pathogènes, des substances susceptibles de provoquer des infections:  <i>Adenovirus; Astrovirus; Campylobacter coli; Campylobacter jejuni; Clostridium difficile</i> Toxin A; <i>Clostridium difficile</i> Toxin B; <i>Clostridium perfringens; Clostridium bifementans; Clostridium Butyricum; Cryptosporidium Parvum; Coronavirus;</i>																																																																																					

## CHANGE NOTIFICATION/NOTIFICACIÓN DE CAMBIOS

	<p><i>Listeria monocytogenes</i>; <i>Shigella boydii</i>; Bovine Haemoglobin; <i>Escherichia coli</i> O157; Pig Haemoglobin; <i>Shigella dysenteriae</i>; <i>Campylobacter coli</i>; <i>Giardia</i>; <i>Norovirus G1</i>; <i>Shigella flexneri</i>; <i>Campylobacter jejuni</i>; <i>Helicobacter pylori</i>; <i>Norovirus GII</i>; <i>Shigella sonnei</i>; <i>Clostridium difficile</i> antigen GDH; Human Calprotectin; <i>Rotavirus</i>; <i>Streptococcus pneumoniae</i>; <i>Clostridium difficile</i> Toxin A; Human Haemoglobin; <i>Salmonella enteritidis</i>; <i>Streptococcus pyogenes</i>; <i>Clostridium perfringens</i>; Human Lactoferrin; <i>Salmonella paratyphi A</i>; <i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3; <i>Entamoeba dispar</i>; Human Transferrin; <i>Salmonella typhi</i>; <i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9; <i>Entamoeba histolytica</i></p>	<p>Influenza A; <i>Clostridium Haemolyticum</i>; <i>Clostridium Novyi</i>; <i>Clostridium Tetani</i>; <i>Clostridium Septicum</i>; <i>Escherichia coli</i> O:157; <i>Escherichia coli</i> O:026; <i>Escherichia coli</i> O:111; <i>Entamoeba histolytica</i>; <i>Influenza B</i>; <i>Norovirus G1</i>; <i>Helicobacter pylori</i>; <i>Legionella pneumophila</i>; <i>Listeria monocytogenes</i>; <i>Peptostreptococcus anaerobius</i>; <i>Salmonella enteritidis</i>; <i>Salmonella paratyphi</i>; <i>Salmonella typhi</i>; <i>Giardia lamblia</i>; <i>Norovirus GII</i>; <i>Respiratory Syncytial Virus</i>; <i>Salmonella typhimurium</i>; <i>Shigella boydii</i>; <i>Shigella dysenteriae</i>; <i>Shigella flexneri</i>; <i>Shigella sonnei</i>; <i>Staphylococcus aureus</i>; <i>Streptococcus pneumoniae</i>; <i>Rotavirus</i>; <i>Streptococcus pyogenes</i>; <i>Yersinia enterocolitica</i> O:3; <i>Yersinia enterocolitica</i> O:9; Bovine Transferrin; Bovine Lactoferrin; Bovine haemoglobin; Pig haemoglobin</p>
<b>Interférences</b>	<p>Il n'y avait pas cette section.</p>	<p>Une évaluation a été réalisée pour déterminer les interférences possibles du <b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b>; aucune interférence avec les substances testées n'a été détectée:</p> <p>Metronidazole, Ampicillin, Oseltamivir, Amantadine, Ribavirin, Codeine (Toseina), Benzocaine (Angileptol), Cloperastine (Flutox), Carbocisteine (Iniston mucolítico), Loratadine, Dexchlorpheniramine (Polaramine), Ebastine (Ebastel), Acetyl Salicylic (Adiro), Ibuprofen (Espidifen), Paracétamol (Dolocatil), Metamizole (Nolotil), Prednisone, Omeprazole, Naso GEL, CVS Nasal Spray (Cromolyn), Afrin (Oxymetazoline), CVS Nasal Drops (Phenylephrine), ZICAM, Phenylpropanolamine, Loperamide hydrochloride (Fortasec), Heparin (Hibor), Almagato (Almax), Fosfamycin (Monurol), Acetylcysteine (Fluimucil), Dexketoprofen trometamol (Enantyum), Levofloxacin, Ciprofloxacin, Rifampicin (Rifaldin), Phenoxymethylpenicillin potassium, Ambroxol hydrochloride (Mucosan), Macrogol 3350 (Movicol), Lysine Carbocysteinate (Pectox), Hydroxyzine dihydrochloride, Lorazepam, Amoxicillin, Mercaptopurine, Biotine, Sore Throat Phenol spray, Tobramycin, Mupirocin, Fluticasone Propionate, Homeopathic, Human lactoferrin, Mucine, Human blood, Human haemoglobin, Human transferrin, Human calprotectin</p>
<b>Répétabilité et Reproductibilité</b>	<p>Il n'y avait pas cette section.</p>	<p>Selon l'étude de la répétabilité et de la reproductibilité du <b>CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B</b>, réalisée avec divers échantillons internes, négatifs et positifs, aucune différence n'a été observée au sein des évaluations.</p>

Bien que la plupart des sections du mode d'emploi ait changé, **ces modifications ne représentent pas un changement significatif pour les produits et ont été révisées suite au guide MDCG 2022-6: Guide sur les changements significatifs concernant le disposition transitoire de l'article 110(3) de l'IVDR.**

Vous trouverez ci-dessous la nouvelle version des nouveaux manuel d'utilisation:

Nom de produit	Révision de la notice	Nouvelle révision de la notice
GX872001V	IU-GX87V v.01	IUd-GX872001V-VC-VCCenes0423 v.00
GX872001VC	IU-GX87V v.01 IU-GX287 v.02	IUd-GX872001V-VC-VCCenes0423 v.00
GX872001VCC	IU-GX87V v.01 IU-GX287 v.02 IU-CN38 rev.01	IUd-GX872001V-VC-VCCenes0423 v.00

Le nom des références (GX872001V, GX872001VC, GX872001VCC) doit être modifié. Le nom CerTest Clostridium difficile GDH+Toxin A+B est remplacé par CerTest C. difficile GDH+Toxin A+B, comme indiqué dans le FSC. Cette modification affecte les documents suivants : étiquetage et composants principaux, et elle affecte également le nom d'impression de la pochette.

### Mise en oeuvre

Ce changement deviendra effectif à partir du lot GX-947479.  
Ce changement de nom des références entrera en vigueur le 25 septembre 2023.

### Pièces jointes

- IUd-GX872001V-VC-VCCenes0423 v.00
- Labeling\_GX872001V En-Es v.01; Labeling\_GX872001VC En-Es v.01;  
Labeling\_GX872001VCC En-Es v.01

Restant à votre disposition pour toute information complémentaire dont vous pourriez avoir besoin,

San Mateo de Gallego, le 18 décembre 2023