

Xpert® C. difficile BT

Rilevamento di *C. difficile* con identificazione indipendente della tossina binaria e differenziazione del ceppo epidemico 027 in 43 minuti



L'esigenza

- *Clostridioides difficile* (*C. difficile*) è tra i microrganismi **più frequentemente segnalati** in Europa nelle infezioni correlate all'assistenza sanitaria¹
- Lo si associa ad un **aumento della durata della degenza ospedaliera e a un'elevata morbilità e mortalità**, con un conseguente impatto sulla società e sul budget ospedaliero²
- Ceppi altamente virulenti (027-NAP1-BI) hanno causato focolai epidemici di malattia grave in Europa e in Nord America; questi sono inoltre spesso resistenti ai fluorochinoloni³
- Sebbene la **diagnosi rapida e accurata** di *C. difficile* sia essenziale per un trattamento efficace e tempestivo, questa esigenza clinica resta insoddisfatta⁴

L'impatto

- Il rilevamento rapido e accurato di *C. difficile* tossigeno è essenziale per diagnosticare l'ICD e **ottimizzare la terapia e la gestione dei posti letto**, nonché per contribuire a **prevenire la trasmissione** e le epidemie:
 - **45%** riduzione delle terapie empiriche⁵
 - **48%** riduzione dei giorni di isolamento⁶

La soluzione

- **Xpert C. difficile BT** consente il **rilevamento e la differenziazione** di *Clostridioides difficile* e del ceppo epidemico 027, con un'indicazione per la tossina binaria in 43 minuti da campioni di feci informi
- Il rilevamento e la differenziazione rapidi di *Clostridioides difficile* e del ceppo epidemico 027 **ottimizzano le decisioni legate alla gestione dei pazienti**, consentono un trattamento tempestivo e appropriato e **supportano il controllo delle infezioni** e l'attuazione di misure di prevenzione dei focolai epidemici⁴

1 Viprey, V. F., Granata, G., & Vendrik, K. (n.d.). European survey on the current surveillance practices, management ... [https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701\(22\)00365-6/fulltext](https://www.journalofhospitalinfection.com/article/S0195-6701(22)00365-6/fulltext).

2 Tschudin-Sutter S, et al. Guidance document for prevention of *C. difficile* infection in acute healthcare settings. Clin Microbiol Infect 2018;24:1051

3 Markovska, R et al. Clostridioides difficile, a new suberbug, Microorganisms 2023, 11, 845. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11040845>

4 Bai Y, Hao Y, Song Z, Chu W, Jin Y, Wang Y. Evaluation of the Cepheid Xpert C. difficile diagnostic assay: an update meta-analysis. Braz J Microbiol. 2021 Dec;52(4):1937-1949.

5 Peppard W, et al. Implementation of polymerase chain reaction to rule out *C. difficile* infection is associated with reduced empiric antibiotic duration of therapy. Hosp Pharm. 2014 Jul;49(7):639-43.

6 Casari E, et al. Reducing rates of Clostridium difficile infection by switching to a stand-alone NAAT with clear sampling criteria. Antimicrob Resist Infect Control. 2018 Mar;7(40).



Xpert® C. difficile BT

Scheda di riferimento del prodotto — CE-IVD

Kit di test con i reagenti	Xpert C. difficile BT	
Numero di catalogo	GXCDIFFBT-CE-10	
Tecnologia	Real-time PCR	
Bersagli	tcdB, cdt, tcdCΔ117	
Batch o on-demand	On-demand	
Dimensioni minime del batch	1	
Tipo di campione	Campione di feci informi (liquide o morbide)	
Estrazione del campione	Automatica/integrata	
Pipettaggio di precisione	Non richiesto	
Tempo di acquisizione dei risultati (TAT)	43 minuti	
Controllo: processo	Controllo per il trattamento dei campioni	
Controlli: rilevamento/ funzionamento della sonda	Controllo per la verifica della sonda	
	C. difficile tossigeno	C. difficile tossigeno 027/NAP1/BI
Sensibilità	93,4%	Concordanza positiva: 98,9%
Specificità	94%	Concordanza negativa: 98,4%
Stabilità dei campioni	2–8 °C per 5 giorni Temperatura ambiente 20–30 °C per 24 ore	
Conservazione del kit	2–28 °C	
Controlli commerciali	Consultare il package insert oppure contattare il supporto tecnico di Cepheid	

Package Insert di Xpert® C. difficile BT n. 301-6190, Rev. D, marzo 2023

CE-IVD. Dispositivo medico diagnostico *in vitro*. Potrebbe non essere disponibile in alcuni Paesi. Non disponibile negli Stati Uniti.

SEDE CENTRALE

904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089 USA

NUMERO VERDE +1.888.336.2743
TELEFONO +1.408.541.4191
FAX +1.408.541.4192

SEDE EUROPEA

Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont Francia

TELEFONO +33.563.82.53.00
FAX +33.563.82.53.01
E-MAIL cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2023 Cepheid. 3339-011

