


Clostridium difficile Undersøgelse for	
Indikation	Analysen anbefales på mistanke om diarré forårsaget af toxin-producerende <i>Clostridium difficile</i> . Sædvanligvis er der ikke indikation for analysen, hvis patienten har formet afføring, ligesom der ikke er indikation for kontrolanalyser efter endt behandling, såfremt patienten ikke har symptomer.
Rekvision	WebReq: "Clostridium difficile Undersøgelse for" Best/Ord: 59120 Undersøgelse: "Clostridium difficile Undersøgelse for" Materiale: "Podning" Lokalisation: "Rectum"
Prøvemateriale	Podning fra rectum.
Prøve medie/ Prøvetagning	<p>Rektalpodningen skal tages med en fecalSwab (orange låg).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tag podning med podepinden fra endetarmen. (Podepinden må ikke føres mere end 2 cm op i endetarmen). Røret skal endelig ikke fyldes op med fæces. • Skru låget af plastglasset og stik podepinden ned i transportmediet med spidsen først. • Knæk podepinden ved den farvede linje, lad podepinden blive i røret, skru låget på, så det er tæt. • Sæt strekkodeetiketten fra prøvetagningsblanketten på langs af røret. 
Transport/ Holdbarhed	Prøven skal transporteres til Klinisk Mikrobiologisk Afdeling umiddelbart efter prøvetagning og skal være modtaget senest 3 døgn efter prøvetagning. Inden transport opbevares prøve ved 4°C.
Svartid	Analysen udføres alle dage med forventet svar den efterfølgende dag.
Analyse	Toxigen Clostridium difficile DNA PCR
Analysesvar samt tolkning	<p>Positiv: Toxigen C. difficile 027 påvist (ved genprofil (<i>tcdB+</i>, <i>cdtA+</i>, $\Delta 117+$)) Toxigen C. difficile non-027 (<i>cdtA+</i>): påvist (profil: <i>tcdB+</i>, <i>cdtA+</i>, $\Delta 117-$) Toxigen C. difficile påvist (profil: <i>tcdB+</i>, <i>cdtA-</i>, $\Delta 117-$)</p> <p>Negativ: Toxigen C. difficile: ikke påvist.</p>
Princip for analysen	Realtime Nukleinsyre Amplifikation (Polymerase kædereaktion, PCR). Opformede PCR-produkter identificeres med specifikke prober (5'-nuclease-assay).
Konfirmation	Analysen er internt konfirmeret.
Vejledning/ Rådgivning	Vagthavende læge, Klinisk Mikrobiologisk Afdeling, Hospital tlf.: 3862 6443 el. Praksis tlf.: 3862 6445
Sensitivitet/ Specificitet	Sammenlignet med dyrkning har analysen en sensitivitet på 99,0 %. Sammenlignet med dyrkning har analysen en specificitet på 97,4 %.
Kvalitetskontrol	Intern QC: Negative kontroller, samt positiv <i>C. difficile</i> kontrol (<i>tcdA+</i> , <i>tcdB+</i> , <i>cdtA+</i> , $\Delta 117+$) inkluderes i hver analysekørsel. Analysekomponenterne er fremstillet under kontrollerede betingelser. Kontrol virus tilsættes hver prøve for at monitorere prøveekstraktion samt amplifikation. Ekstern QC: Analysen indgår i Laboratoriets program for ekstern kvalitetskontrol.

Måleområde	Analysen besvares kvalitativt.
CE mærkning/ akkreditering	Nej, analysen er udviklet og valideret internt på Klinisk Mikrobiologisk Afdeling 445, Hvidovre Hospital.
Andre oplysninger	Det anbefales kun at sende én prøve fra hver diarre-patient, idet der har vist sig stor overensstemmelse (98,1 %) mellem prøver taget fra samme patient indenfor et døgn. Det kan være relevant at gentage analysen, hvis der er fortsat klinisk mistanke trods et negativt analysesvar.
Baggrund	<p>Toxin-producerende <i>Clostridium difficile</i> er i Danmark den hyppigste årsag til hospitalserhvervet diarré. Virulens forårsages af de to toxiner, toxin A, kodet af genet <i>tcdA</i>, og toxin B, kodet af genet <i>tcdB</i>. Nogle toxinproducerende isolater producerer endvidere et binært toxin, kodet af generne <i>cdtA</i> og <i>cdtB</i>.</p> <p>Ribotype 027/ST-1, der anses for at være en særlig virulent stamme, er kendetegnet ved udover at producere binært toxin også at have en deletion ($\Delta 117$) i genet <i>tcdC</i>. Den anvendte PCR detekterer samtidigt forekomsten af <i>tcdB</i> og <i>cdtA</i> og forekomsten af deletionen i <i>tcdC</i>.</p> <p>Genotypen (<i>tcdB+</i>, <i>cdtA+</i>, $\Delta 117+$) er stærkt associeret med ribotype 027/ST-1. Prøver med denne genotype besvares derfor som CD027 (for <i>Clostridium difficile</i> ribotype 027).</p> <p>Genotypen (<i>tcdB+</i>, <i>cdtA+</i>, $\Delta 117-$) er typisk for ribotype 078/ST-11, der også anses som særlig virulent. Prøver med denne genotype besvares som Toxigen <i>C. difficile</i> non-027 (<i>cdtA+</i>) for at angive, at også genet for det binære toksin er påvist.</p>
Litteratur	1. AM. Hoegh, JB. Nielsen, A. Lester, A. Friis-Møller, K. Schønning. A multiplex, internally controlled real-time PCR assay for detection of toxigenic <i>Clostridium difficile</i> and identification of hypervirulent strain 027/ST-1. <i>Eur. J. Clin. Microbol. Infect. Dis.</i> 31 :1073-1079 (2012); PMID 21938539.