

クロストリディオイデス・ディフィシルキット

細菌の同定・薬剤感受性検査用

GEテストイムノクロマト-CD GDH/TOX「ニッスイ」

体外診断用医薬品 承認番号 第22800EZX00028000号

製品コード **07853**

包装 **20回用**
希望納入価格 **19,600円**

製品概要

*C. difficile*は偽膜性大腸炎、抗菌薬関連下痢症及び腸炎の主な起因菌として知られる。また、偏性嫌気性菌でありながら、芽胞の存在により酸素、消毒剤、乾燥などにも強い耐性を示すため、しばしば院内感染の原因にもなる。

本製品はイムノクロマトグラフィー法を測定原理とし、糞便中の*C. difficile*抗原（GDH：グルタメートデヒドロゲナーゼ）及び毒素（トキシンA,B）を検出する試薬で、臨床診断において迅速な検査結果を提供するものである。

使用目的および使用方法

糞便中の*C. difficile*抗原（GDH：グルタメートデヒドロゲナーゼ）及び毒素（トキシンA,B）を検出することを目的とする。

新鮮な糞便検体を用い、採取後速やかに検査を行う。検体希釈液チューブのアルミシールをはがし、採取した検体（液状/半液状の場合約50μl、固形の場合約50mg）を加え、試料が均一になるように充分攪拌して懸濁させる。懸濁させた試料液チューブに試料ろ過フィルターを確実に装着し、テストプレートに3滴滴下する。

室温で20分間水平に静置し、判定部出現するラインを有無を目視で確認する。

結果・判定方法

添付文書に詳細判定基準記載

- ①GDH抗原陰性/毒素陰性：判定部のC部のみにラインが出現した場合
- ②GDH抗原陽性：判定部のC及びG部にラインが出現した場合
- ③GDH抗原陽性/毒素陽性：判定部のC,G及びT部にラインが出現した場合
- ④判定保留：判定部のC及びG部にラインが出現した場合
- ⑤判定不能（再試験）：判定部のC部にラインが出現しない場合

貯法・使用期限

冷所（2～10℃）に保存。
2年間。

組成

添付文書に記載

参照文献

添付文書に記載

キット構成



- ①テストプレート：20テスト
- ②検体希釈液：20本（10本 x 2袋）
- ③試料ろ過フィルター：20個（10個 x 2袋）
- ④綿棒（糞便採取用）：20本（5本 x 4袋）
- ⑤スタンド：2個

※添付文書1部含まれる。



日水製薬株式会社

〒110-8736 東京都台東区上野 3-24-6
URL : <https://www.nissui-pharm.co.jp>
E-mail : customer@nissui-pharm.jp

[カスタマーサポート]
Tel.03(5846)5707

SD1810A