



# World Health Organization

---

REGIONAL OFFICE FOR **Europe**

Молекулярні методи діагностики гострих кишкових  
інфекційних захворювань (ГКІЗ)

Чернишова Лора,  
Лабораторний експерт  
Бюро ВОЗ в Україні  
[chernyshoval@who.int](mailto:chernyshoval@who.int)

# Збудники інфекційного гастроентериту

## Бактеріальні

- *Campylobacter*
- *Salmonella*
- *Shigella*
- *Plesiomonas*
- *Vibrio*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Clostridioides difficile* (раніше *Clostridium difficile*)
- патогенні штами *Escherichia coli*

## Вірусні

- аденовіруси
- ротавіруси
- астровіруси
- норовіруси

## Паразитарні

- *Giardia lamblia*
- *Entamoeba histolytica*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Cryptosporidium*

# Класичні методи діагностики ГКІЗ

- (1) дослідження культури та визначення чутливості до антибіотиків,*
- (2) мікроскопічне дослідження калу*
- (3) виявлення антигенів збудників ГКІЗ за допомогою імуноферментного аналізу чи швидких тестів*

# Класичні методи діагностики ГКІЗ

*(1) дослідження культури та визначення чутливості до антибіотиків:*

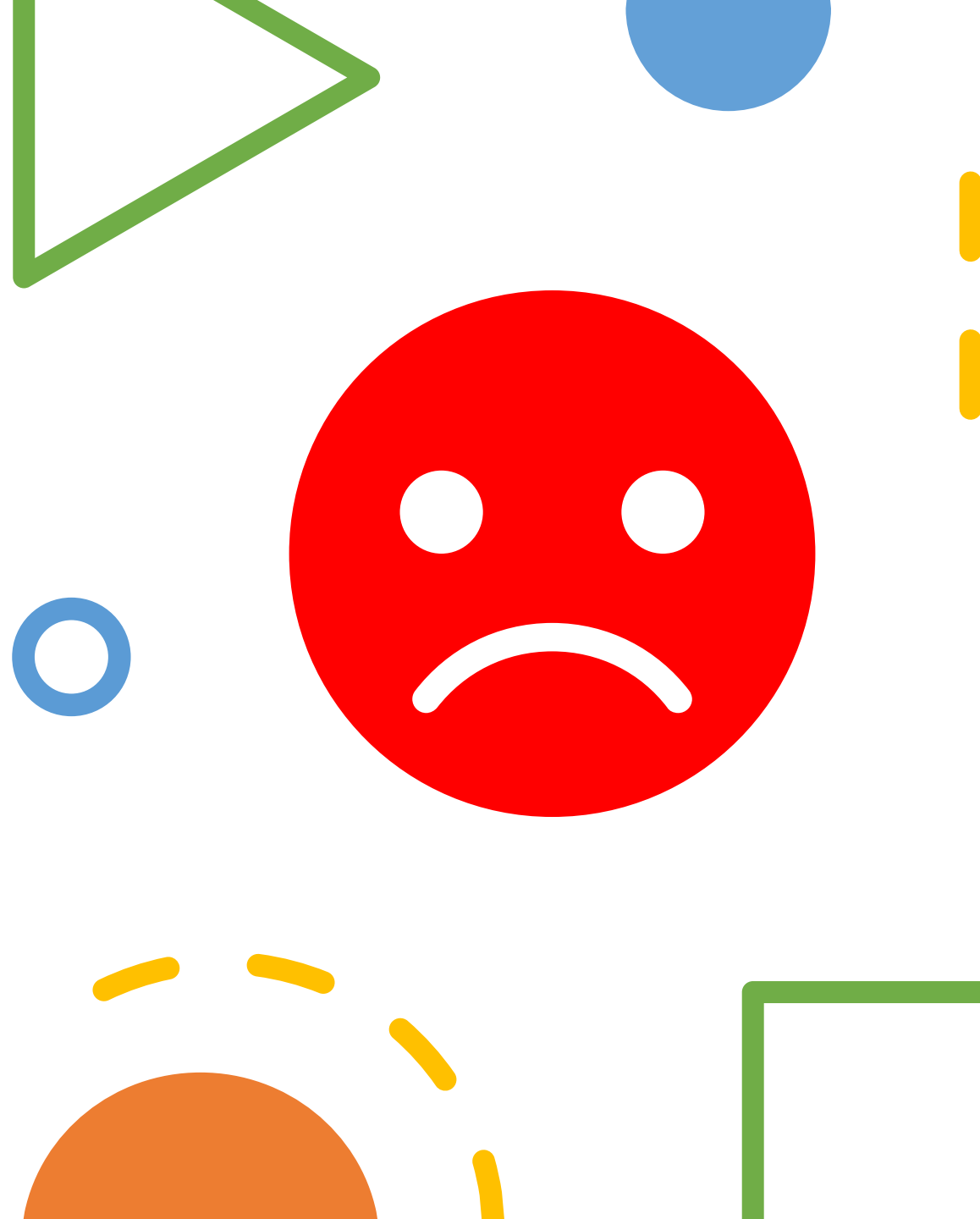
- ✓ Золотий стандарт діагностики бактеріальних патогенів
- ✓ Специфічність посіву – 100%
- ✓ Наявність ізоляту, який можна використовувати для подальших досліджень (напр., на чутливість до антибіотиків)
- ✓ Чутливість методу різна, зазвичай низька, її важко визначити,
- ✓ Тривалість дослідження 3-5 діб
- ✓ Необхідні значні лабораторні ресурси і досвід для перевірки всієї нормальної флори та пошуку патогена і проведення процедури ідентифікації

# Класичні методи діагностики ГКІЗ

*(1) дослідження культури та визначення чутливості до антибіотиків,*

***(2) мікроскопічне дослідження калу***

- ✓ Має низьку чутливість, технічно складне і вимагає досвідченого персоналу
- ✓ Виділення яєць та паразитів може бути періодичним, а не постійним



# Класичні методи діагностики ГКІЗ

- (1) *дослідження культури та визначення чутливості до антибіотиків,*
- (2) *мікроскопічне дослідження калу*
- (3) **виявлення антигенів збудників ГКІЗ за допомогою імуноферментного аналізу чи швидких тестів**

✓ Швидкі тести – популярна та легка у виконанні процедура для певних патогенів

✓ Низька чутливість

✓ Не виявляють всіх збудників ГКІЗ





# МАНК тести в діагностиці ГКІЗ

# МАНК для виявлення токсигенних *Clostridioides difficile*

Patients with risk factors for *C. difficile* diarrhea and loose stool

---

Toxin A & B EIA/GDH antigen screen



Positive

Confirmation by *C. difficile*

Culture/cytotoxin production/

NAAT testing for toxin gene



Positive

Consistent with infection

OR

*C. difficile* NAAT testing



Positive

Can be supplemented by *C. difficile*

Culture/cytotoxin production/

Highly specific toxin A & B EIA



Positive

Consistent with infection

[An Overview of the Molecular Methods in the Diagnosis of Gastrointestinal Infectious Diseases, Int J Microbiol. 2020](#)



# МАНК для виявлення токсигенних *Clostridioides difficile*

Набір реагентів	Сертифікат якості	Виробник	Прилад \ аналізатор	Мішень \ методика
AmpliVue® C. difficile	FDA/CE	Quidel Diagnostics, San Diego, CA, USA	Hand-held Disposable cassette	tcdA, isothermal helicase-dependent
Illumigene™ (Alethia) C. difficile	FDA/CE	Meridian Bioscience, Cincinnati, OH, USA	Incubator/reader	tcdA, loop-mediated isothermal amplification (LAMP)
ProGastro™ Cd test	FDA/CE	Hologic, San Diego, CA, USA	SmartCycler	tcdB, real-time PCR
<b>Lyra® C. difficile</b>	<b>FDA/CE</b>	<b>Quidel, San Diego, CA, USA</b>	<b>SmartCycler, ABI 7500, QuantStudio</b>	<b>tcdA and tcdB, real-time PCR</b>
Simplexa™ C. difficile	FDA/CE	Focus Dx, Cypress, CA, USA	3M Integrated Cycler	tcdB, real-time PCR
BD Max™ C. difficile	FDA/CE	Becton Dickinson & Co., Sparks, MD, USA	BD Max System	tcdB, real-time PCR
Cobas® Liat Cdiff	FDA/CE	Roche Diagnostics, Indianapolis, IN, USA	Cobas Liat System	tcdB, real-time PCR
GenePOC™ CDiff assay	FDA/CE	Meridian Bioscience, Cincinnati, OH, USA	Revogene integrated analyzer	tcdB, real-time PCR
ARIES® C. difficile	FDA/CE	Luminex, Austin, TX, USA	ARIES system	tcdA, tcdB, real-time PCR
GeneXpert® C. difficile/Epi	FDA/CE	Cepheid, Sunnyvale, CA, USA	GeneXpert system	tcdB, Δ117tcdC (BI/NAP1/027), real-time PCR
Verigene® C. difficile	FDA/CE	Luminex, Austin, TX, USA	Verigene processor and reader	tcdA, tcdB, Δ117tcdC (BI/NAP1/027), multiplex PCR/nanoparticle array hybridization
<b>Qiagen® artus C. difficile QS-RGQ</b>	<b>FDA/CE</b>	<b>Qiagen, Hilden, Germany</b>	<b>QIASymphony rotor-gene Q instruments</b>	<b>tcdA, tcdB, real-time PCR</b>
<b>EntericBio real-time® C. difficile</b>	<b>CE-IVD</b>	<b>Serosep, Limerick, Ireland</b>	<b>ABI 7500, LightCycler 480</b>	<b>tcdB, real-time PCR</b>

# Комерційні мультиплексні тест-системи для виявлення інших кишкових патогенів, схвалені FDA

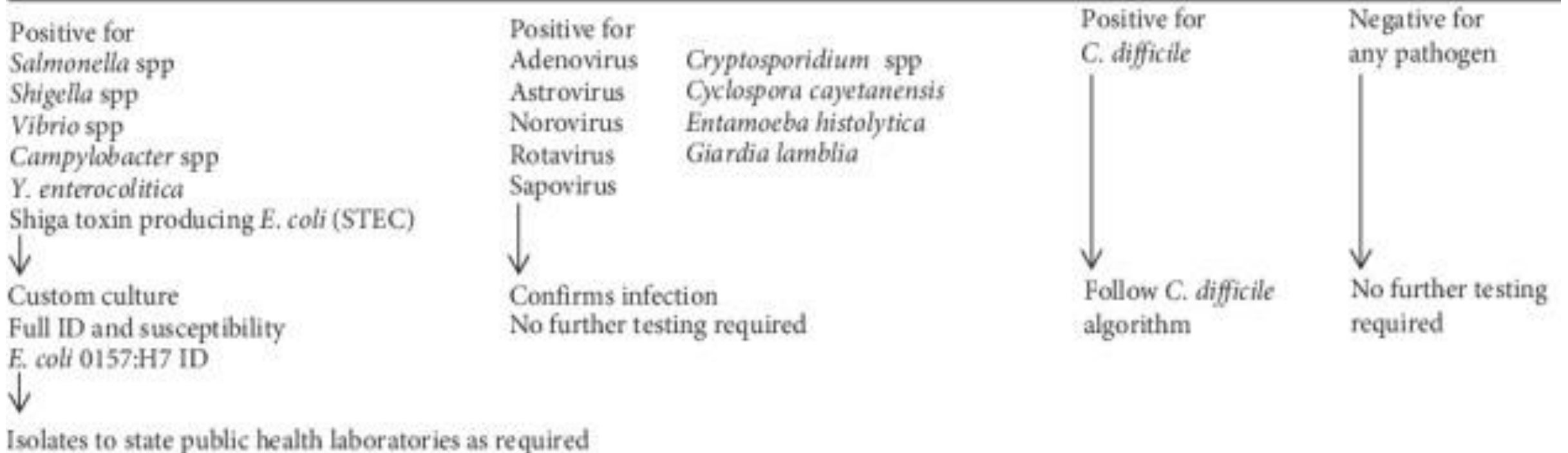
Назва набору реагентів	BioFire® FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel FDA/CE-IVD	xTAG® Gastrointestinal Pathogen Panel FDA/CE-IVD	Verigene® Enteric Pathogens TestFDA/CE-IVD	Prodesse® ProGastro™ SSCS assay FDA/CE-IVD	BD MAX™ Enteric Bacterial, Ext Bacterial, Parasite, and Viral Panels FDA/CE-IVD	Stool Bacterial Pathogens Panel FDA/CE-IVD
Виробник	BioFire, Salt Lake City, UT, USA	Luminex, Austin, TX, USA	Luminex, Austin, TX, USA	Hologic, San Diego, CA, USA	BD, Sparks, MD, USA	Great Basin Scientific, Salt Lake City, UT, USA
<b>Бактерії</b>						
Campylobacter spp	√C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis	√	√C. jejuni, C. coli, and C. lari	√C. jejuni, C. coli	√	√C. jejuni, C. coli
Clostridioides difficile	√Toxin A/B	√Toxin A/B				
Plesiomonas shigelloides	√					
Salmonella spp	√	√	√	√	√	√
Yersinia enterocolitica	√	√*	√		√	
Vibrio spp	√V. cholera, V. parahaemolyticus, V. vulnificus	√V. cholera	√V. cholera, V. parahaemolyticus		√V. cholera, V. parahaemolyticus, V. vulnificus	
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	√					
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	√					
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	√	√			√	
Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2	√		√	√	√	√
E. coli O157	√	√				√
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella spp	√	√	√S. dysenteriae, S. boydii, S. sonnei, and S. flexneri	√	√	√Shigella spp
<b>Віруси</b>						
Adenovirus	√F40/41	√F40/41			√F40/41	
Astrovirus	√				√	
Norovirus	√GI/GII	√GI/GII	√GI/GII		√	
Rotavirus	√A	√A	√A		√A	
Sapovirus	√I, II, IV, and V				√	
Parasites					√F40/41	
Cryptosporidium spp	√	√			√C. parvum, C. hominis	
Cyclospora cayetanensis	√					
Entamoeba histolytica	√	√			√	
Giardia lamblia	√	√			√	

# Комерційні мультиплексні тест-системи для виявлення інших кишкових патогенів з маркуванням CE-IVD

Назва набору реагентів	Allplex™ Gastrointestinal Panel (virus, bacteria 1, bacterial 2, and parasite) CE-IVD	Seeplex® Diarrhea ACE Detection (virus, bacteria 1, and bacterial 2) CE-IVD	QIAstat-Dx® Gastrointestinal Panel CE-IVD	RIDA® GENE real-time PCR kits (bacterial, parasite, and viral stool) panel CE-IVD	EntericBio real-time® Gastro Panel I, II and III. Virus panel CE-IVD	CLART® EnteroBac CE-IVD	GastroFinder® 2SMART CE-IVD
Виробник	Seegene, Seoul, South Korea	Seegene, Seoul, South Korea	Qiagen, Hilden, Germany	R-Biopharm AG, Darmstadt, Germany	Serosep, Limerick, Ireland	Genomica, Madrid, Spain	PathoFinder, the Netherlands
<b>Бактерії</b>							
Aeromonas spp.	√	√A. media, A. veronii, A. salmonicida, A. sobria, A. bivalvium, A. hydrophila				√	
Campylobacter spp.	√	√C. jejuni, C. coli	√C. jejuni, C. coli, C. upsaliensis	√	√	√C. jejuni, C. coli, C. lari, C. laridis, C. upsaliensis	√
Clostridium difficile	√Toxin B and hypervirulent stain	√Toxin B	√Toxin A/B		√	√Toxin B	√Toxins A and B
Clostridium perfringens		√					
Plesiomonas shigelloides			√				
Salmonella spp.	√	√S. bongori, S. enterica	√	√	√	√	√
Yersinia enterocolitica	√	√	√		√	√Y. enterocolitica, Y. pestis, Y. pseudotuberculosis	√
Vibrio cholerae and other Vibrio spp.	√	√V. cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus	√V. cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus		√		
Enteroaggregative E. coli (EAEC)	√		√				
Enteropathogenic E. coli (EPEC)	√		√			√	√
Enterotoxigenic E. coli (ETEC) lt/st	√		√			√	√
Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC) stx1/stx2	√	√	√		√		√
E. coli O157	√	√O157 : H7	√		√	√	
Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella spp.	√	√S. flexneri, S. boydii, S. sonnei, S. dysenteriae	√	√	√	√S. flexneri, S. boydii, S. sonnei, S. dysenteriae	√
<b>Віруси</b>							
Adenovirus	√	√	√F40/41	√	√		√F40/41
Astrovirus	√	√	√		√		√
Norovirus	√GI/GII	√GII	√GI/GII	√	√GI/GII		√GI/GII/IV
Rotavirus	√A	√A	√A	√	√A		√A
Sapovirus	√		√ (I, II, IV, V)		√		√ (I, II, IV, V)
<b>Parasites</b>							
Blastocystis hominis	√						
Cryptosporidium spp.	√		√	√	√		√
Cyclospora cayetanensis	√		√				
Dientamoeba fragilis	√			√			√
Entamoeba histolytica	√		√	√	√		√
Giardia lamblia	√		√	√	√		√

# Алгоритм тестування на кишкові патогени за допомогою МАНК

Patients with diarrhea for  $\geq 3$  days  
Multiplex NAAT assay



Дякую за увагу