

IDENTIFICACIÓN DE LA CAUSA PRINCIPAL DE LOS SÍNTOMAS GASTROINTESTINALES (GI)

GI *fx* GI Effects
Perfiles de heces

INFORMACIÓN CLÍNICA

DIAGNÓSTICO INTEGRAL MEDIANTE HECES

Los **perfiles de heces de GI Effects®** son una serie de avanzados análisis de heces que ofrecen información clínica inmediata y aplicable destinada a la atención de la salud gastrointestinal. Gracias a los biomarcadores y la tecnología de vanguardia que emplea, este avanzado análisis de heces pone a su disposición valiosos datos relativos a la función digestiva, la inflamación intestinal y el microbioma intestinal. Estos análisis pueden revelar información de gran importancia sobre la causa principal de muchos síntomas gastrointestinales comunes, como los gases intestinales, la distensión abdominal, la indigestión, el dolor abdominal, la diarrea y el estreñimiento.

Estos biomarcadores cuentan con una gran presencia en las publicaciones médicas y se usan para monitorizar el estado clínico, como la enfermedad inflamatoria intestinal (calprotectina, EPX), las alergias alimentarias (EPX), las infecciones gastrointestinales (IgA en secreciones), la insuficiencia pancreática (elastasa pancreática 1) y la malabsorción (grasa fecal).

Resultados aplicables

Los biomarcadores de los perfiles de heces de GI Effects ofrecen información muy exhaustiva que puede usarse para desarrollar intervenciones. Los síntomas suelen mejorar a medida que se normalizan las imprecisiones y los desequilibrios funcionales mediante intervenciones con suplementos farmacéuticos y/o nutracéuticos, cambios de estilo de vida y dietas. Algunos ejemplos de estas intervenciones son los siguientes:

- Terapia antibiótica
- Terapia antiinflamatoria
- Terapia de enzimas digestivas/pancreáticas
- Terapia prebiótica y probiótica
- Cambio de alimentación
- Terapias vegetales/naturales

¿Por qué optar por los perfiles GI de Genova Diagnostics?

- GI Effects pone a su disposición un análisis médico GI integral que evalúa la causa principal de la mayoría de los problemas intestinales.
- Usamos una combinación de métodos microscópicos, de PCR y de cultivos para garantizar que se identifican todos los organismos relevantes.
- Recuperamos organismos vivos (hongos levaduriformes y bacterias) para realizar antibiogramas y disfrutar de mejores opciones de tratamiento.
- Medimos las características metabólicas para evaluar la interacción entre el microbioma y su hospedero.
- Genova es una autoridad en el mercado de los marcadores de inflamación en heces, y realiza pruebas de la calprotectina, EPX e IgA en secreciones. La calprotectina se introdujo en los EE. UU. y obtuvo la autorización de la FDA debido al liderazgo de Genova.
- Elaboramos una base de datos de cientos de miles de perfiles de heces completados.
- Nuestro análisis basado en evidencias y datos garantiza el más alto estándar de validez analítica y utilidad clínica.

La diferencia de Genova Diagnostics

Con más de 30 años de dedicación a la ciencia de laboratorio, el personal de laboratorio de Genova aporta una gran experiencia y muchos conocimientos. Genova participa en muchos programas de pruebas externas de excelencia y es el ejemplo en el que se basan otros laboratorios (Clínica Mayo, Children's Hospital of Philadelphia, Quest y ARUP) para comparar muestras y garantizar la reproducibilidad y la precisión. Genova Diagnostics ofrece a sus clientes acceso al equipo de Medical Affairs (asuntos médicos), que pone a su disposición oportunidades de formación e interpretaciones de pruebas clínicas específicas para cada paciente.



INFECCIÓN



INFLAMACIÓN



INSUFICIENCIA



DESEQUILIBRIO

GENOVA
DIAGNOSTICS®



Resumen del perfil de heces de GI Effects®

Perfil integral de GI Effects®

Este perfil integral es un panel estructurado de biomarcadores fecales que permite evaluar varias zonas funcionales que podrían estar contribuyendo a los síntomas. Este análisis ofrece información muy valiosa sobre funciones digestivas, inflamaciones intestinales y el microbioma intestinal:



• Digestión/Absorción

- o **La elastasa 1 pancreática** es un marcador de la función pancreática exocrina.
- o **Los productos de degradación de proteínas** son marcadores de proteínas sin digerir que alcanzan el colon.
- o **La grasa fecal** es un marcador de la descomposición y la absorción de la grasa.

• Inflamación/Inmunología

- o **La calprotectina** es un marcador de la inflamación provocada por neutrófilos. Producida en abundancia en zonas de inflamación, se demostró que este biomarcador resulta clínicamente útil para diferenciar las enfermedades inflamatorias intestinales (EII) del síndrome del colon irritable (SCI).^{1,2}
- o **La proteína X eosinófila** es un marcador de la inflamación provocada por eosinófilos y la respuesta alérgica.
- o **La IgA secretora fecal** es un marcador de la inmunidad secretora intestinal y la función de barrera.

• Microbioma intestinal

- o **Los indicadores metabólicos**, incluidos los ácidos grasos de cadena corta y la beta-glucuronidasa, demuestran las funciones metabólicas específicas y vitales llevadas a cabo por la microbiota.
- o **Las bacterias comensales** demuestran la composición y abundancia relativa de organismos intestinales.
 - Más del 95 % de los organismos intestinales comensales son anaeróbicos y difíciles de recuperar mediante técnicas de cultivo tradicionales (aeróbicas).
 - GI Effects evalúa un conjunto de 24 géneros/especies que se reduce a 7 fillos principales a través de la RCP.
- o **Los cultivos bacterianos y micológicos** demuestran la presencia de organismos beneficiosos y patológicos específicos.
- o **Las sensibilidades bacterianas y micológicas** se facilitan para organismos patógenos y potencialmente patógenos que se cultivaron. El informe incluye agentes prescriptivos eficaces y naturales.
- o **La parasitología** incluye pruebas integrales de todos los parásitos de todos los exámenes parasitológicos solicitados.
 - GI Effects ofrece **análisis de muestras fecales microscópicas de huevos y parásitos (O&P, por sus siglas en inglés)**, el método de referencia para el diagnóstico de numerosos parásitos.
 - **Seis objetivos de reacción en cadena de la polimerasa (RCP)** detectan parásitos protozoarios, incluidos *Blastocystis* spp. con subtipos reflejo 1-9, *Cryptosporidium* spp., *Cyclospora cayatanensis*, *Dientamoeba fragilis*, *Entamoeba histolytica* y *Giardia*. La RCP para organismos patógenos emerge como el método preferido de alta sensibilidad para la detección de organismos infecciosos.

El microbioma intestinal y las asociaciones clínicas

Genova elaboró una base de datos de cientos de miles de perfiles de heces completados. Los continuos análisis de datos crean una base firme sobre la que asentar las tomas de decisiones clínicas y el tratamiento. Nuestro análisis basado en evidencias y datos garantiza el más alto estándar de validez analítica y utilidad clínica. Los continuos análisis de datos permiten a Genova mostrar el cuadro completo del microbioma de cada paciente para revelar las sutilezas de su salud y bienestar generales.

- El gráfico de las asociaciones clínicas sobre las bacterias comensales alinea datos con ocho afecciones, entre las que se incluyen el SCI, las EII, el síndrome metabólico, la fatiga crónica, la patología autoinmune, la diabetes de tipo 2, la hipertensión arterial y los trastornos del humor.
- Los gráficos sobre el equilibrio comensal y la abundancia relativa revelan el grado de disbiosis en comparación con el de una población sana.

Perfil ecológico microbiano de GI Effects®

El **perfil ecológico microbiano** es un subconjunto del perfil integral y ofrece información sobre el variado microbioma intestinal. Incluye la evaluación de parásitos, bacterias y hongos patógenos o potencialmente patógenos, así como una valiosa evaluación de la microbiota intestinal a través de 24 bacterias comensales.

El informe presenta un gráfico de las asociaciones clínicas sobre las bacterias comensales, así como gráficos sobre el equilibrio comensal y la abundancia relativa para resumir las características de las bacterias comensales de los pacientes.



Perfil patógeno intestinal de GI Effects®

El **perfil patógeno intestinal** identifica parásitos, bacterias y hongos patógenos o potencialmente patógenos. Los pacientes con un historial médico que sugiera la presencia de infecciones gastrointestinales se podrán evaluar con el perfil patógeno intestinal.

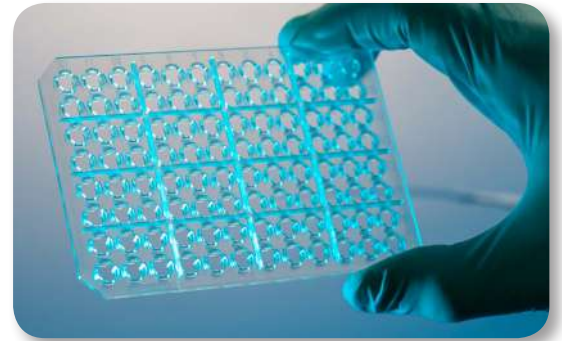
La realización de pruebas se recomienda en pacientes con cambios repentinos en los hábitos intestinales, especialmente en aquellos que hayan viajado recientemente al extranjero, hayan ido de acampada, hayan estado expuestos a aguas sin tratar, hayan estado en estrecho contacto con animales o hayan consumido carne o marisco poco cocinados. Este perfil también se puede emplear como prueba de seguimiento para evaluar la erradicación de organismos.



Identificación de organismos de interés clínico

Genova emplea una combinación de métodos microscópicos, de RCP y de cultivos para garantizar que se identifican todos los organismos relevantes. Al emplear una sola tecnología no se puede comprender plenamente la dinámica del microbioma. Los perfiles de GI Effects son las mejores plataformas técnicas que existen para evaluar el microbioma intestinal, ya que combinan lo siguiente:

- Técnica de amplificación de la reacción en cadena de la polimerasa (RCP) del gen 16S rRNA para bacterias comensales anaeróbicas
- Tecnología de espectrometría de masas de tiempo de vuelo (MALDI-TOF MS) con desorción/ionización mediante láser asistida por matriz para la identificación de especies bacterianas y fúngicas a través de cultivos
- Detección de huevos y parásitos (O&P) microscópicos
- RCP en tiempo real para la identificación de seis parásitos comunes
- Secuenciación del ADN de última generación para *Blastocystis* spp. con subtipos reflejo 1-9
- Complemento de enzoinmunoanálisis (EIA) disponible para ayudar en la evaluación de patógenos bacterianos críticos (*C. difficile*, *H. pylori*, Shiga Toxin *E. coli*, y *Campylobacter* spp.) en poblaciones de pacientes específicas



La selección de una toma de muestras de un día o tres días se basa en el índice clínico de sospecha de infección parasitaria del médico. Si no hay sospecha o esta es baja, probablemente una muestra de un día resulte adecuada. Cuando la sospecha sea alta, lo óptimo será una toma de muestras de tres días.

1. Menees S.B., et al. A meta-analysis of the utility of C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, fecal calprotectin, and fecal lactoferrin to exclude inflammatory bowel disease in adults with IBS. *Am J Gastroenterol.* Marzo de 2015; 110(3):444-54.

2. Dabritz J., Musci J., Foell D. Diagnostic utility of faecal biomarkers in patients with irritable bowel syndrome. *World J Gastroenterol.* Enero de 2014; 20(2):363-375.



3425 Corporate Way
Duluth, GA 30096



Patient: **SAMPLE PATIENT**

DOB:

Sex:

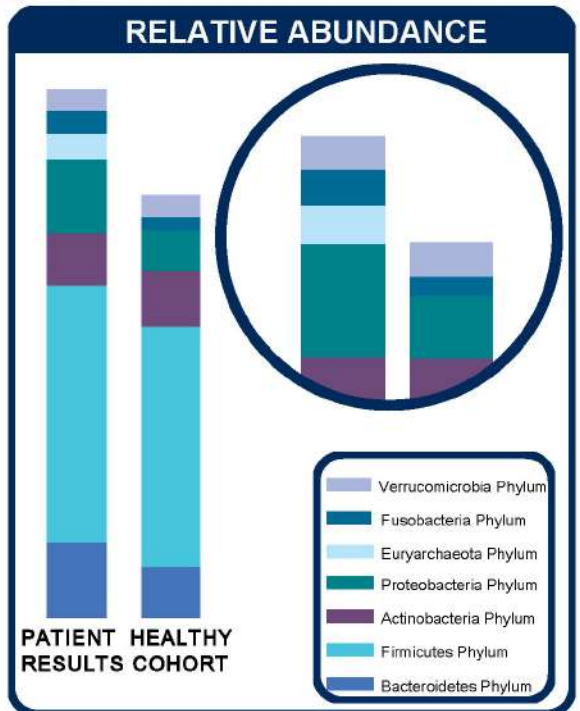
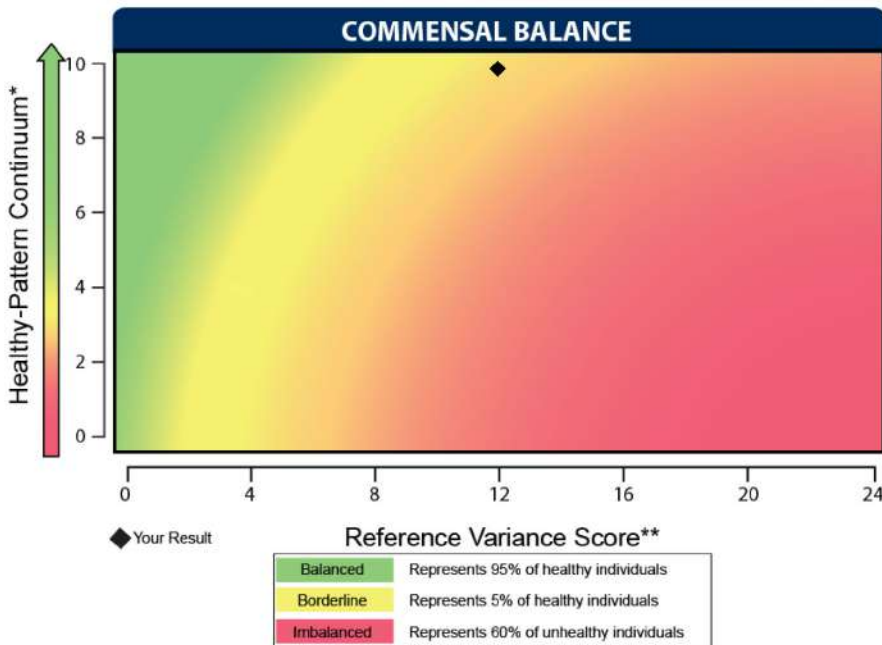
MRN:

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Interpretation At-a-Glance

INFECTION	INFLAMMATION	INSUFFICIENCY	IMBALANCE
<i>Dientamoeba fragilis</i> <i>Blastocystis</i> spp.	Calprotectin ▲ EPX ▲	Pancreatic Elastase 1 ▼	Beneficial Bacteria ▼ PP Yeast/Fungi ▲

See individual sections for detailed results



*A progressive ranking scale based on a Genova proprietary algorithm that differentiates healthy and unhealthy commensal patterns.

**The total number of Commensal Bacteria (PCR) that are out of reference ranges for this individual.

Patient: SAMPLE PATIENT

ID:

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Methodology: GC/MS, Automated Chemistry, EIA

	Result	QUINTILE DISTRIBUTION					Reference Range
		1st	2nd	3rd	4th	5th	
Digestion and Absorption							
Pancreatic Elastase 1 †	158 L						>200 mcg/g
Products of Protein Breakdown (Total*) (Valerate, Isobutyrate, Isovalerate)	6.0						1.8-9.9 micromol/g
Fecal Fat (Total*)	19.5						3.2-38.6 mg/g
Triglycerides	1.1						0.3-2.8 mg/g
Long-Chain Fatty Acids	12.9						1.2-29.1 mg/g
Cholesterol	0.5						0.4-4.8 mg/g
Phospholipids	5.0						0.2-6.9 mg/g
Inflammation and Immunology							
Calprotectin †	145 H						<=50 mcg/g
Eosinophil Protein X (EPX) †	4.9 H						<=4.6 mcg/g
Fecal secretory IgA	206						<=885 mcg/g
Gastrointestinal Microbiome							
Metabolic							
Short-Chain Fatty Acids (SCFA) (Total*) (Acetate, n-Butyrate, Propionate)	81.3						>=23.3 micromol/g
n-Butyrate Concentration	18.1						>=3.6 micromol/g
n-Butyrate %	22.3						11.8-33.3 %
Acetate %	63.1						48.1-69.2 %
Propionate %	14.6						<=29.3 %
Beta-glucuronidase	2,297						368-6,266 U/g

*Total value is equal to the sum of all measurable parts.

†These results are not represented by quintile values.

Tests were developed and their performance characteristics determined by Genova Diagnostics. Unless otherwise noted with *, the assays have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration.

Methodology: DNA by PCR



Gastrointestinal Microbiome

Commensal Bacteria (PCR)	Result CFU/g stool	QUINTILE DISTRIBUTION					Reference Range CFU/g stool
		1st	2nd	3rd	4th	5th	
Bacteroidetes Phylum							
<i>Bacteroides-Prevotella</i> group	2.4E8						3.4E6-1.5E9
<i>Bacteroides vulgatus</i>	1.2E9						<=2.2E9
<i>Barnesiella</i> spp.	3.6E7						<=1.6E8
<i>Odoribacter</i> spp.	7.1E7						<=8.0E7
<i>Prevotella</i> spp.	1.4E8 H						1.4E5-1.6E7
Firmicutes Phylum							
<i>Anaerotruncus colihominis</i>	3.4E7 H						<=3.2E7
<i>Butyrivibrio crossotus</i>	5.0E7 H						5.5E3-5.9E5
<i>Clostridium</i> spp.	2.1E8						1.7E8-1.5E10
<i>Coprococcus eutactus</i>	1.0E8						<=1.2E8
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	7.5E8						5.8E7-4.7E9
<i>Lactobacillus</i> spp.	1.6E8						8.3E6-5.2E9
<i>Pseudoflavonifractor</i> spp.	3.0E8 H						4.2E5-1.3E8
<i>Roseburia</i> spp.	7.6E7 L						1.3E8-1.2E10
<i>Ruminococcus</i> spp.	1.9E9 H						9.5E7-1.6E9
<i>Veillonella</i> spp.	1.5E8 H						1.2E5-5.5E7
Actinobacteria Phylum							
<i>Bifidobacterium</i> spp.	1.5E8						<=6.4E9
<i>Bifidobacterium longum</i>	1.4E8						<=7.2E8
<i>Collinsella aerofaciens</i>	5.1E8						1.4E7-1.9E9
Proteobacteria Phylum							
<i>Desulfovibrio piger</i>	8.7E7 H						<=1.8E7
<i>Escherichia coli</i>	1.3E8 H						9.0E4-4.6E7
<i>Oxalobacter formigenes</i>	5.0E7 H						<=1.5E7
Euryarchaeota Phylum							
<i>Methanobrevibacter smithii</i>	1.4E8 H						<=8.6E7
Fusobacteria Phylum							
<i>Fusobacterium</i> spp.	2.3E7 H						<=2.4E5
Verrucomicrobia Phylum							
<i>Akkermansia muciniphila</i>	3.1E7						>=1.2E6
Firmicutes/Bacteroidetes Ratio							
<i>Firmicutes/Bacteroidetes</i> (F/B Ratio)	11 L						12-620

The gray-shaded portion of a quintile reporting bar represents the proportion of the reference population with results below detection limit.

Commensal results and reference range values are displayed in a computer version of scientific notation, where the capital letter "E" indicates the exponent value (e.g., 7.3E6 equates to 7.3 x 10⁶ or 7,300,000).

The Firmicutes/Bacteroidetes ratio (F/B Ratio) is estimated by utilizing the lowest and highest values of the reference range for individual organisms when patient results are reported as <DL or >UL.

Patient: SAMPLE PATIENT

ID:

Page 4



Methodology: Culture/MALDI-TOF MS, Automated and Manual Biochemical Methods, Vitek® 2 System Microbial identification and Antibiotic susceptibility

Gastrointestinal Microbiome**

Human microflora is influenced by environmental factors and the competitive ecosystem of the organisms in the GI tract. Pathogenic significance should be based upon clinical symptoms.

Microbiology Legend			
NG	NP	PP	P
No Growth	Non-Pathogen	Potential Pathogen	Pathogen

Additional Bacteria

Non-Pathogen: Organisms that fall under this category are those that constitute normal, commensal flora, or have not been recognized as etiological agents of disease.

Potential Pathogen: Organisms that fall under this category are considered potential or opportunistic pathogens when present in heavy growth.

Pathogen: The organisms that fall under this category have a well-recognized mechanism of pathogenicity in clinical literature and are considered significant regardless of the quantity that appears in the culture.

Bacteriology (Culture)

Lactobacillus spp.

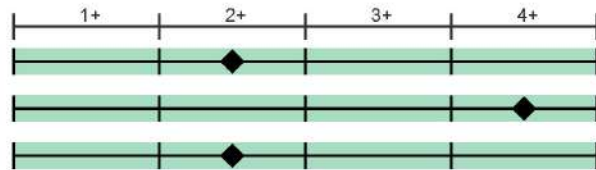
2+ NP

Escherichia coli

4+ NP

Bifidobacterium

2+ NP



Additional Bacteria

alpha haemolytic Streptococcus

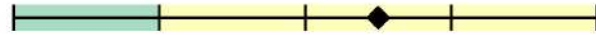
4+ NP



Mycology (Culture)

Candida species

3+ PP



KOH Preparation for Yeast

Methodology: Potassium Hydroxide (KOH) Preparation for Yeast

Potassium Hydroxide (KOH) Preparation for Yeast

These yeast usually represent the organisms isolated by culture. In the presence of a negative yeast culture, microscopic yeast may reflect organisms not viable enough to grow in culture. The presence of yeast on KOH prep should be correlated with the patient's symptoms. However, moderate to many yeast suggests yeast overgrowth.

Result

KOH Preparation, stool

Few Yeast Present

The result is reported as the amount of yeast seen microscopically:

Rare: 1-2 per slide

Few: 2-5 per high power field (HPF)

Moderate: 5-10 per HPF

Many: >10 per HPF

** Indicates testing performed by Genova Diagnostics, Inc. 63 Zillicoa St., Asheville, NC 28801-0174
A. L. Peace-Brewer, PhD, D(ABMLI), Lab Director - CLIA Lic. #34D0655571 - Medicare Lic. #34-8475



Parasitology**

Microscopic O&P Results

Microscopic O&P is capable of detecting all described gastrointestinal parasites. The organisms listed in the box represent those commonly found in microscopic stool analysis. Should an organism be detected that is not included in the list below, it will be reported in the Additional Results section. For an extensive reference of all potentially detectable organisms, please visit www.gdx.net/product/gi-effects-comprehensive-stool-test

Genus/species	Result
Nematodes - roundworms	
<i>Ancylostoma/Necator</i> (Hookworm)	Not Detected
<i>Ascaris lumbricoides</i>	Not Detected
<i>Capillaria philippinensis</i>	Not Detected
<i>Enterobius vermicularis</i>	Not Detected
<i>Strongyloides stercoralis</i>	Not Detected
<i>Trichuris trichiura</i>	Not Detected
Cestodes - tapeworms	
<i>Diphyllobothrium latum</i>	Not Detected
<i>Dipylidium caninum</i>	Not Detected
<i>Hymenolepis diminuta</i>	Not Detected
<i>Hymenolepis nana</i>	Not Detected
<i>Taenia</i> spp.	Not Detected
Trematodes - flukes	
<i>Clonorchis/Opisthorchis</i> spp.	Not Detected
<i>Fasciola</i> spp./ <i>Fasciolopsis buski</i>	Not Detected
<i>Heterophyes/Metagonimus</i>	Not Detected
<i>Paragonimus</i> spp.	Not Detected
<i>Schistosoma</i> spp.	Not Detected
Protozoa	
<i>Balantidium coli</i>	Not Detected
<i>Blastocystis</i> spp.	Rare Detected
<i>Chilomastix mesnili</i>	Not Detected
<i>Cryptosporidium</i> spp.	Not Detected
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	Not Detected
<i>Dientamoeba fragilis</i>	Moderate Detected
<i>Entamoeba coli</i>	Not Detected
<i>Entamoeba histolytica/dispar</i>	Not Detected
<i>Entamoeba hartmanii</i>	Not Detected
<i>Entamoeba polecki</i>	Not Detected
<i>Endolimax nana</i>	Not Detected
<i>Giardia</i>	Not Detected
<i>Iodamoeba buetschlii</i>	Not Detected
<i>Cystoisospora</i> spp.	Not Detected
<i>Trichomonads</i> (e.g. <i>Pentatrichomonas</i>)	Not Detected
Additional Findings	
White Blood Cells	Not Detected
Charcot-Leyden Crystals	Not Detected
Other Infectious Findings	

One negative specimen does not rule out the possibility of a parasitic infection.

**Indicates testing performed by Genova Diagnostics, Inc. 63 Zillicoa St., Asheville, NC 28801-0174
A. L. Peace-Brewer, PhD, D(ABML), Lab Director - CLIA Lic. #34D0655571 - Medicare Lic. #34-8475

Patient: SAMPLE PATIENT

ID:



Parasitology

PCR Parasitology - Protozoa**

Methodologies: DNA by PCR, Next Generation Sequencing

Organism	Result	Units		Expected Result
<i>Blastocystis</i> spp.	6.00e2	femtograms/microliter C&S stool	Detected	Not Detected
<i>Cryptosporidium</i> spp.	<4.87e2	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
<i>Cyclospora cayetanensis</i>	<2.65e2	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
<i>Dientamoeba fragilis</i>	6.40e2	genome copies/microliter C&S stool	Detected	Not Detected
<i>Entamoeba histolytica</i>	<1.14e3	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
<i>Giardia</i>	<1.57e2	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected

***Blastocystis* spp. Reflex Subtyping**

Type 1:	Not Detected	Type 4:	Not Detected	Type 7:	Not Detected
Type 2:	Detected	Type 5:	Not Detected	Type 8:	Not Detected
Type 3:	Not Detected	Type 6:	Not Detected	Type 9:	Not Detected

** Indicates testing performed by Genova Diagnostics, Inc. 63 Zillicoa St., Asheville, NC 28801-0174
A. L. Peace-Brewer, PhD, D(ABMLI), Lab Director - CLIA Lic. #34D0655571 - Medicare Lic. #34-8475

Additional Results

Methodology: Fecal Immunochemical Testing (FIT)

	Result	Expected Value
Fecal Occult Blood*	Negative	Negative
Color††	Green	
Consistency††	Formed/Normal	

††Results provided from patient input.

Tests were developed and their performance characteristics determined by Genova Diagnostics. Unless otherwise noted with *, the assays have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration.

Zonulin Family Peptide

Methodology: EIA

	Result	Reference Range	Zonulin Family Peptide
Zonulin Family Peptide, Stool	100.0	22.3-161.1 ng/mL	<p>This test is for research use only. Genova will not provide support on interpreting the test results. This test does not detect zonulin.¹ The Scheffler paper suggests that the IDK kit may detect a zonulin family peptide, such as properdin. Genova's unpublished data demonstrated that the current IDK kit results were associated with stool inflammation biomarkers and an inflammation-associated dysbiosis profile.</p> <p>The performance characteristics of Zonulin Family Peptide have been verified by Genova Diagnostics, Inc. The assay has not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration.</p>

Reference:

- Scheffler L, et al. Widely Used Commercial ELISA Does Not Detect Precursor of Haptoglobin2, but Recognizes Properdin as a Potential Second Member of the Zonulin Family. *Front Endocrinol.* 2018;9:22.



Macroscopic Exam for Worms **

Methodology: Macroscopic Evaluation

No larvae seen macroscopically.

Add-on Testing

Methodology: EIA

	Result	Expected Value	
HpSA - <i>H. pylori</i>	Negative	Negative	HpSA (<i>Helicobacter pylori</i> stool antigen) <i>Helicobacter pylori</i> is a bacterium which causes peptic ulcer disease and plays a role in the development of gastric cancer. Direct stool testing of the antigen (HpSA) is highly accurate and is appropriate for diagnosis and follow-up of infection.
<i>Campylobacter</i> spp.♦**	Negative	Negative	<i>Campylobacter</i> spp. <i>Campylobacter jejuni</i> is the most frequent cause of bacterial-induced diarrhea. While transmission can occur via the fecal-oral route, infection is primarily associated with the ingestion of contaminated and poorly cooked foods of animal origin, notably, red meat and milk.
<i>Clostridium difficile</i> ♦**	Negative	Negative	<i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium difficile</i> is an anaerobic, spore-forming gram-positive bacterium. After a disturbance of the gut flora (usually with antibiotics), colonization with <i>Clostridium difficile</i> can take place. <i>Clostridium difficile</i> infection is much more common than once thought.
Shiga toxin <i>E. coli</i> ♦**	Negative	Negative	Shiga toxin <i>E. coli</i> Shiga toxin-producing <i>Escherichia coli</i> (STEC) is a group of bacterial strains that have been identified as worldwide causes of serious human gastrointestinal disease. The subgroup enterohemorrhagic <i>E. coli</i> includes over 100 different serotypes, with O157:H7 being the most significant, as it occurs in over 80% of all cases. Contaminated food continues to be the principal vehicle for transmission; foods associated with outbreaks include alfalfa sprouts, fresh produce, beef, and unpasteurized juices.
Fecal Lactoferrin♦**	Negative	Negative	

** Indicates testing performed by Genova Diagnostics, Inc. 63 Zillicoa St., Asheville, NC 28801-0174
A. L. Peace-Brewer, PhD, D(ABMLI), Lab Director - CLIA Lic. #34D0655571 - Medicare Lic. #34-8475

Tests were developed and their performance characteristics determined by Genova Diagnostics. Unless otherwise noted with ♦, the assays have not been cleared by the U.S. Food and Drug Administration.

Bacteria Sensitivity

Prescriptive Agent

- Citrobacter amalon
- Ampicillin
- Amox./Clavulanic
- Cephalothin
- Ciprofloxacin
- Tetracycline
- Trimethoprim/Sul
- Natural Agents
- Citrobacter amalon
- Berberine
- Oregano
- Plant Tannins
- Uva-Ursi

Methodology: Vitek 2® System Microbial Antibiotic susceptibility, Manual Minimum Inhibition Concentration

Mycology Sensitivity

Azole Antifungals

<i>Candida species</i>	R	I	S-DD	S	NI
Fluconazole				0.5	
Voriconazole				<=0.008	

Non-absorbed Antifungals

<i>Candida species</i>	LOW INHIBITION	HIGH INHIBITION
Nystatin		

Natural Agents

<i>Candida species</i>	LOW INHIBITION	HIGH INHIBITION
Berberine		
Caprylic Acid		
Garlic		
Undecylenic Acid		
Plant tannins		
Uva-Ursi		

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Commensal Bacteria	Patient Results Out of Reference Range	Interpretation At-a-Glance							
		Genova Diagnostics Commensal Bacteria Clinical Associations*							
		IBS	IBD	Metabolic Syndrome	Chronic Fatigue	Auto-Immune	Type 2 Diabetes	High Blood Pressure	Mood Disorders
Bacteroidetes Phylum									
<i>Bacteroides-Prevotella group</i>									
<i>Bacteroides vulgatus</i>									
<i>Barnesiella spp.</i>									
<i>Oribacterium spp.</i>									
<i>Prevotella spp.</i>	H								
Firmicutes Phylum									
<i>Anaerotruncus coliformis</i>									
<i>Butyribacterium caseorum</i>	H								
<i>Clostridium spp.</i>									
<i>Corynebacterium rustiae</i>									
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>									
<i>Lactobacillus spp.</i>									
<i>Pseudomonas fragilis</i>									
<i>Roseburia spp.</i>	L								
<i>Ruminococcus spp.</i>	H								
<i>Vibrio spp.</i>	H								
Actinobacteria Phylum									
<i>Bifidobacterium spp.</i>									
<i>Bifidobacterium longum</i>									
<i>Collinsella aerofaciens</i>									
Proteobacteria Phylum									
<i>Desulfovibrio piger</i>	H								
<i>Escherichia coli</i>	H								
<i>Oribacterium formigenes</i>	H								
Euryarchaeota Phylum									
<i>Methanobrevibacter smithii</i>	H								
Fusobacteria Phylum									
<i>Fusobacterium spp.</i>	H								
Verrucomicrobia Phylum									
<i>Akkermansia muciniphila</i>									

*Information derived from GDx results data comparing a healthy cohort to various clinical condition cohorts. The chart above showing a comparison of patient results to clinical conditions is meant for informational purposes only; it is not diagnostic, nor does it imply that the patient has a specific clinical diagnosis or condition.
 The arrows indicate Genova's clinical condition cohort test results falling below ↓ or above ↑ the reference range that is greater than that of Genova's healthy cohort.
 †† Indicates Genova's clinical condition cohort test results falling below and above the reference range that are greater than that of Genova's healthy cohort.
 Cells with bolded arrows indicate Genova's clinical condition cohort had more test results falling above versus below †† or more below versus above †† the reference range compared to that of Genova's healthy cohort.

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Biomarker	Patient Results Out of Reference Range	Interpretation At-a-Glance							
		Genova Diagnostics Biomarker Clinical Associations*							
		IBS	IBD	Metabolic Syndrome	Chronic Fatigue	Auto-Immune	Type 2 Diabetes	High Blood Pressure	Mood Disorders
Pancreatic Elastase	L								
Products of Protein Breakdown (Total)									
Fecal Fat (Total*)									
Triglycerides									
Long-Chain Fatty Acids									
Cholesterol									
Phospholipids									
Calprotectin	H								
Eosinophil Protein X (EPX)	H								
Fecal secretory IgA									
Short-Chain Fatty Acids (SCFA) (Total)									
n-Butyrate Concentration									
n-Butyrate %									
Acetate %									
Propionate %									
Beta-glucuronidase									

*Information derived from GDx results data comparing a healthy cohort to various clinical condition cohorts. The chart above showing a comparison of patient results to clinical conditions is meant for informational purposes only; it is not diagnostic, nor does it imply that the patient has a specific clinical diagnosis or condition.
 The arrows indicate Genova's clinical condition cohort test results falling below ↓ or above ↑ the reference range that is greater than that of Genova's healthy cohort.
 †† Indicates Genova's clinical condition cohort test results falling below and above the reference range that are greater than that of Genova's healthy cohort.
 Cells with bolded arrows indicate Genova's clinical condition cohort had more test results falling above versus below †† or more below versus above †† the reference range compared to that of Genova's healthy cohort.

Perfiles de heces de GI Effects – Analitos

Tabla de comparación de biomarcadores de perfiles gastrointestinales			
BIOMARCADORES INFORMADOS	2200*	2205*	2207*
*Not Available in New York			
Digestion and Absorption			
Pancreatic Elastase 1	•		
Products of Protein Breakdown (Total) (Valerate+Isobutyrate+ Isovalerate)	•		
Fecal Fat (Total)	•		
Triglycerides	•		
Long Chain Fatty Acids	•		
Cholesterol	•		
Phospholipids	•		
Inflammation and Immunology			
Calprotectin	•		
Eosinophil Protein X (EPX)	•		
Fecal sIgA	•		
Metabolic			
SCFA (Total) (Acetate, n-Butyrate, Propionate)	•		
n-Butyrate Concentration	•		
n-Butyrate %	•		
Acetate %	•		
Propionate %	•		
Beta- glucuronidase	•		
Gastrointestinal Microbiome			
Commensal Bacteria (PCR)			
<i>Bacteroides-Prevotella</i> group	•	•	
<i>Bacteroides vulgatus</i>	•	•	
<i>Barnesiella</i> spp.	•	•	
<i>Odoribacter</i> spp.	•	•	
<i>Prevotella</i> spp.	•	•	
Firmicutes Phylum	•	•	
<i>Anaerotruncus colihominis</i>	•	•	
<i>Butyrivibrio crossotus</i>	•	•	
<i>Clostridium</i> spp.	•	•	
<i>Coprococcus eutactus</i>	•	•	
<i>Faecalibacterium prausnitzii</i>	•	•	
<i>Lactobacillus</i> spp.	•	•	
<i>Pseudoflavonifractor</i> spp.	•	•	
<i>Roseburia</i> spp.	•	•	
<i>Ruminococcus</i> spp.	•	•	
<i>Veillonella</i> spp.	•	•	

BIOMARCADORES INFORMADOS	2200*	2205*	2207*
Gastrointestinal Microbiome continued			
Commensal Bacteria (PCR)			
Actinobacteria Phylum			
<i>Bifidobacterium</i> spp.	•	•	
<i>Bifidobacterium longum</i>	•	•	
<i>Collinsella aerofaciens</i>	•	•	
Proteobacteria Phylum	•	•	
<i>Desulfovibrio piger</i>	•	•	
<i>Escherichia coli</i>	•	•	
<i>Oxalobacter formigenes</i>	•	•	
Euryarchaeota Phylum	•	•	
<i>Methanobrevibacter smithii</i>	•	•	
Fusobacteria Phylum	•	•	
<i>Fusobacterium</i> spp.	•	•	
Verrucomicrobia Phylum	•	•	
<i>Akkermansia muciniphila</i>	•	•	
<i>Firmicutes/Bacteroidetes</i> (F/B Ratio)	•	•	
Bacteriology	•	•	•
Mycology (Yeast/Fungi)	•	•	•
Parasitology			
Microscopic Exam Results	•	•	•
Parasitology PCR Tests	•	•	•
Other Biomarkers			
Fecal Occult Blood	•	•	
Color	•	•	
Consistency	•	•	
Mic Sensitivities, Yeast or Bacteria	•	•	•
+ Add-ons			
2203 <i>Clostridium difficile</i> EIA	+	+	+
2204 Shiga toxin <i>E. coli</i> EIA	+	+	+
2202 <i>Campylobacter</i> spp. EIA	+	+	+
2206 Fecal Lactoferrin	+	+	
2208 <i>Helicobacter pylori</i> EIA	+	+	+
2331 Macro Exam for Worms	+	+	•
2336 Zonulin Family Peptide	+	+	
2338 KOH Preparation for Yeast	+	+	•

● Perfiles de heces de GI Effects*

- #2200 GI Effects Comprehensive Profile
- #2205 GI Effects Microbial Ecology Profile
- #2207 GI Effects Gut Pathogen Profile

● Pruebas complementarias (para 2200 y 2205)

- #2202 *Campylobacter**
- #2203 *Clostridium difficile**
- #2204 Shiga toxin *Escherichia coli**
- #2206 Fecal Lactoferrin
- #2208 *Helicobacter pylori**
- #2331 Macro Exam for Worms
- #2336 Zonulin Family Peptide
- #2338 KOH Preparation for Yeast

* También disponible como complemento para el 2207

● Requisitos de muestra:

- Taburete; Colección de 1 día o 3 días



ASHEVILLE • ATLANTA • LONDON

63 Zillicoa Street • Asheville NC 28801 • 800.522.4762 • www.gdx.net

