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:

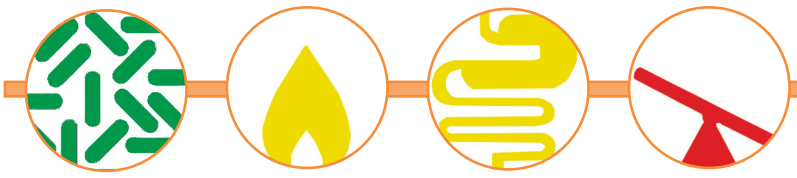
- Terapia antibiótica
- Terapia antiinflamatoria
- Terapia de enzimas digestivas/pancreáticas
- Terapia prebiótica y probiótica
- Cambio de alimentación
- Terapias vegetales/naturales

¿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:

GI fx GI Effects Perfil integral

- **Digestión/Absorción**
  - **La elastasa 1 pancreática** es un marcador de la función pancreática exocrina.
  - **Los productos de degradación de proteínas** son marcadores de proteínas sin digerir que alcanzan el colon.
  - **La grasa fecal** es un marcador de la descomposición y la absorción de la grasa.
- **Inflamación/Inmunología**
  - **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]
  - **La proteína X eosinófila** es un marcador de la inflamación provocada por eosinófilos y la respuesta alérgica.
  - **La IgA secretora fecal** es un marcador de la inmunidad secretora intestinal y la función de barrera.
- **Microbioma intestinal**
  - **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.
  - **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 filos principales a través de la RCP.
  - **Los cultivos bacterianos y micológicos** demuestran la presencia de organismos beneficiosos y patológicos específicos.
  - **Las sensibilidades bacterianas y micológicas** se facilitan para organismos patógenos y potencialmente patógenos que se cultivaron. El informe incluye agentes prescriptivos eficaces y naturales.
  - **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 cayetanensis, 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.

GI fx GI Effects
Perfil ecológico microbiano®

Perfil patógeno intestinal de GI Effects®

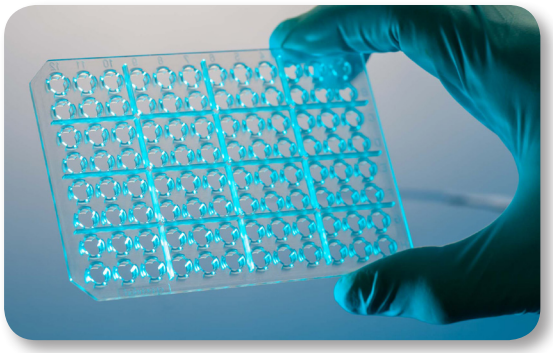
El **perfil patógeno intestinal** identifica parásitos, bacterias y hongos patógenos o potencialmente patógenos. Los pacientes con un historial médico que sugiera la presencia de infecciones gastrointestinales se podrán evaluar con el perfil patógeno intestinal.

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.

GI fx GI Effects
Perfil patógeno intestinal®

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 enzimoinmunoanálisis (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.

GENOVA DIAGNOSTICS
3425 Corporate Way
Duluth, GA 30096

GI fx GI Effects Stool Profiles®

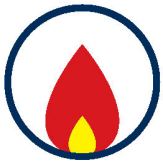
Patient: **SAMPLE PATIENT**
DOB:
Sex:
MRN:

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Interpretation At-a-Glance

INFECTION
Dientamoeba fragilis
Blastocystis spp.

INFLAMMATION
Calprotectin ▲
EPX ▲

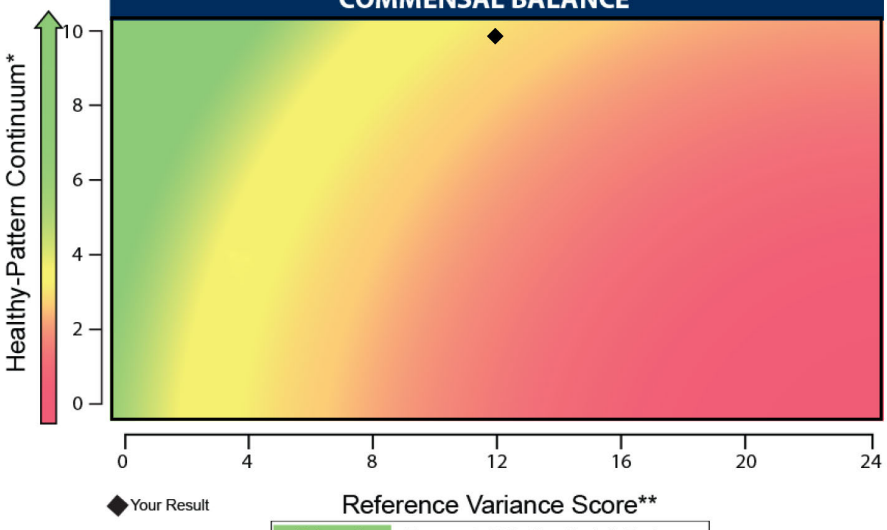


INSUFFICIENCY
Pancreatic Elastase 1 ▼

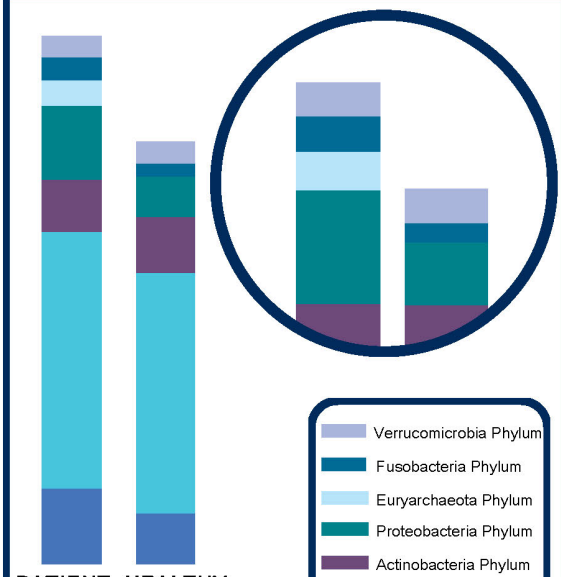
IMBALANCE
Beneficial Bacteria ▼
PP Yeast/Fungi ▲

See individual sections for detailed results

COMMENSAL BALANCE



RELATIVE ABUNDANCE



*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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD. Lab Director · CLIA Lic. #11D0255349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #067-007

Patient: SAMPLE PATIENT ID:

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Methodology: GC/MS, Automated Chemistry, EIA

	Result	QUINTILE DISTRIBUTION (1st | 2nd | 3rd | 4th | 5th)	Reference Range
Digestion and Absorption			
Pancreatic Elastase 1 †	158 L	100 / 200	>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 / 120	<=50 mcg/g
Eosinophil Protein X (EPX)†	4.9 H	1.1 / 4.6	<=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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD, Lab Director · CLIA Lic. #11D0255349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #067-007

Patient: SAMPLE PATIENT ID:

Methodology: DNA by PCR

Gastrointestinal Microbiome

Commensal Bacteria (PCR)	Result CFU/g stool		QUINTILE DISTRIBUTION 1st 2nd 3rd 4th 5th	Reference Range CFU/g stool
Bacteroidetes Phylum				
Bacteroides-Prevotella group	2.4**E8**			3.4**E6** -1.5**E9**
Bacteroides vulgatus	1.2**E9**			<=2.2**E9**
Barnesiella spp.	3.6**E7**			<=1.6**E8**
Odoribacter spp.	7.1**E7**			<=8.0**E7**
Prevotella spp.	1.4**E8**	H		1.4**E5** -1.6**E7**
Firmicutes Phylum				
Anaerotruncus colihominis	3.4**E7**	H		<=3.2**E7**
Butyrivibrio crossotus	5.0**E7**	H		5.5**E3** -5.9**E5**
Clostridium spp.	2.1**E8**			1.7**E8** -1.5**E10**
Coprococcus eutactus	1.0**E8**			<=1.2**E8**
Faecalibacterium prausnitzii	7.5**E8**			5.8**E7** -4.7**E9**
Lactobacillus spp.	1.6**E8**			8.3**E6** -5.2**E9**
Pseudoflavonifractor spp.	3.0**E8**	H		4.2**E5** -1.3**E8**
Roseburia spp.	7.6**E7**	L		1.3**E8** -1.2**E10**
Ruminococcus spp.	1.9**E9**	H		9.5**E7** -1.6**E9**
Veillonella spp.	1.5**E8**	H		1.2**E5** -5.5**E7**
Actinobacteria Phylum				
Bifidobacterium spp.	1.5**E8**			<=6.4**E9**
Bifidobacterium longum	1.4**E8**			<=7.2**E8**
Collinsella aerofaciens	5.1**E8**			1.4**E7** -1.9**E9**
Proteobacteria Phylum				
Desulfovibrio piger	8.7**E7**	H		<=1.8**E7**
Escherichia coli	1.3**E8**	H		9.0**E4** -4.6**E7**
Oxalobacter formigenes	5.0**E7**	H		<=1.5**E7**
Euryarchaeota Phylum				
Methanobrevibacter smithii	1.4**E8**	H		<=8.6**E7**
Fusobacteria Phylum				
Fusobacterium spp.	2.3**E7**	H		<=2.4**E5**
Verrucomicrobia Phylum				
Akkermansia muciniphila	3.1**E7**			>=1.2**E6**
Firmicutes/Bacteroidetes Ratio				
Firmicutes/Bacteroidetes (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 10^6 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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD, Lab Director · CLIA Lic. #11D0255349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #067-007
New York Clinical Lab PFI #4578 · Florida Clinical Lab Lic. #800008124

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

Bacteriology (Culture)

Lactobacillus spp.	2+	NP
Escherichia coli	4+	NP
Bifidobacterium	2+	NP

Additional Bacteria

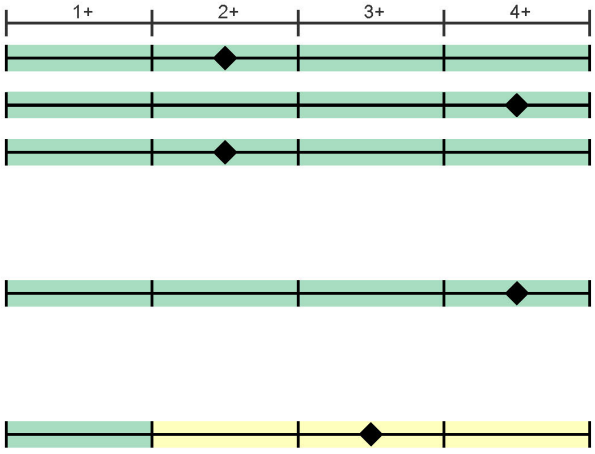
alpha haemolytic Streptococcus	4+	NP

Mycology (Culture)

Candida species	3+	PP

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.



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

© Genova Diagnostics · 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	
Ancylostoma/Necator (Hookworm)	Not Detected
Ascaris lumbricoides	Not Detected
Capillaria philippinensis	Not Detected
Enterobius vermicularis	Not Detected
Strongyloides stercoralis	Not Detected
Trichuris trichiura	Not Detected
Cestodes - tapeworms	
Diphyllobothrium latum	Not Detected
Dipylidium caninum	Not Detected
Hymenolepis diminuta	Not Detected
Hymenolepis nana	Not Detected
Taenia spp.	Not Detected
Trematodes - flukes	
Clonorchis/Opisthorchis spp.	Not Detected
Fasciola spp./ *Fasciolopsis buski*	Not Detected
Heterophyes/Metagonimus	Not Detected
Paragonimus spp.	Not Detected
Schistosoma spp.	Not Detected
Protozoa	
Balantidium coli	Not Detected
Blastocystis spp.	**Rare Detected**
Chilomastix mesnili	Not Detected
Cryptosporidium spp.	Not Detected
Cyclospora cayetanensis	Not Detected
Dientamoeba fragilis	**Moderate Detected**
Entamoeba coli	Not Detected
Entamoeba histolytica/dispar	Not Detected
Entamoeba hartmanii	Not Detected
Entamoeba polecki	Not Detected
Endolimax nana	Not Detected
Giardia	Not Detected
Iodamoeba buetschlii	Not Detected
Cystoisospora spp.	Not Detected
Trichomonads (e.g. *Pentatrichomonas*)	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(ABMLI), Lab Director - CLIA Lic. #34D0655571 - Medicare Lic. #34-8475

© Genova Diagnostics · A. L. Peace-Brewer, PhD, D(ABMLI), Lab Director · CLIA Lic. #34D0655571 · Medicare Lic. #34-8475

Parasitology

PCR Parasitology - Protozoa**

Methodologies: DNA by PCR, Next Generation Sequencing

Organism	Result	Units		Expected Result
Blastocystis spp.	6.00e2	femtograms/microliter C&S stool	**Detected**	Not Detected
Cryptosporidium spp.	<4.87e2	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
Cyclospora cayetanensis	<2.65e2	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
Dientamoeba fragilis	6.40e2	genome copies/microliter C&S stool	**Detected**	Not Detected
Entamoeba histolytica	<1.14e3	genome copies/microliter C&S stool	Not Detected	Not Detected
Giardia	<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, Stool	100.0	22.3-161.1 ng/mL

Zonulin Family Peptide

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.

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.

Reference:

1. 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 - *H. pylori*	Negative	Negative
Campylobacter spp.◆**	Negative	Negative
Clostridium difficile◆**	Negative	Negative
Shiga toxin *E. coli*◆**	Negative	Negative
Fecal Lactoferrin◆**	Negative	Negative

HpSA (*Helicobacter pylori* stool antigen)
Helicobacter pylori 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.

***Campylobacter* spp.**
Campylobacter jejuni 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.

Clostridium difficile
Clostridium difficile is an anaerobic, spore-forming gram-positive bacterium. After a disturbance of the gut flora (usually with antibiotics), colonization with *Clostridium difficile* can take place. *Clostridium difficile* infection is much more common than once thought.

Shiga toxin *E. coli*
Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) is a group of bacterial strains that have been identified as worldwide causes of serious human gastrointestinal disease. The subgroup enterohemorrhagic *E. coli* includes over 100 different serotypes, with 0157: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.

*** 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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD, Lab Director · CLIA Lic. #11D0255349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #067-007
New York Clinical Lab PFI #4578 · Florida Clinical Lab Lic. #800008124

Patient: Ir : Page 9

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

Bacteria Sensitivity

Prescriptive Age

Citrobacter amalon

Ampicillin
Amox./Clavulanic
Cephalothin
Ciprofloxacin
Tetracycline
Trimethoprim/Sul

Natural Agents

Citrobacter amalon

Berberine
Oregano
Plant Tannins
Uva-Ursi

Patient: SAMPLE PATIENT ID: Page 8

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

Mycology Sensitivity

Azole Antifungals

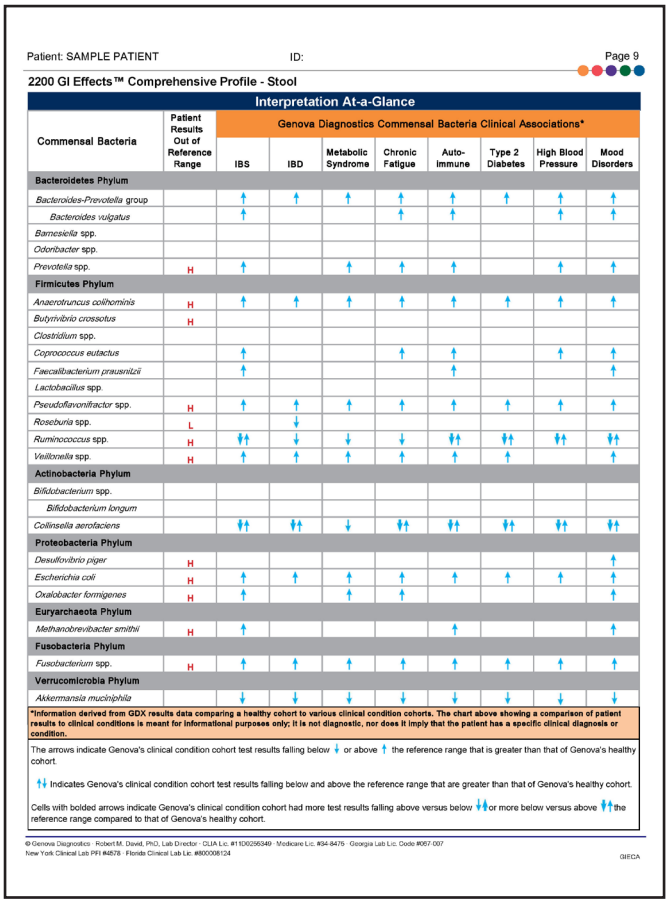
Candida species	R	I	S-DD	S	NI
Fluconazole				0.5	
Voriconazole				<=0.008	

Non-absorbed Antifungals

Candida species	LOW INHIBITION	HIGH INHIBITION
Nystatin		

Natural Agents

Candida species	LOW INHIBITION	HIGH INHIBITION
Berberine		
Caprylic Acid		
Garlic		
Undecylenic Acid		
Plant tannins		
Uva-Ursi		



Patient: SAMPLE PATIENT ID: Page 9

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Interpretation At-a-Glance

Commensal Bacteria	Patient Results Out of Reference Range	Genova Diagnostics Commensal Bacteria Clinical Associations*							
		IBS	IBD	Metabolic Syndrome	Chronic Fatigue	Auto-immune	Type 2 Diabetes	High Blood Pressure	Mood Disorders
Bacteroidetes Phylum									
Bacteroides-Prevotella group		↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Bacteroides vulgatus		↑			↑	↑		↑	↑
Barnesiella spp.									
Odoribacter spp.									
Prevotella spp.	H	↑		↑	↑	↑		↑	↑
Firmicutes Phylum									
Anaerotruncus colihominis	H	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Butyrivibrio crossotus	H								
Clostridium spp.									
Coprococcus eutactus		↑			↑	↑		↑	↑
Faecalibacterium prausnitzii		↑				↑			↑
Lactobacillus spp.									
Pseudoflavonifractor spp.	H	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Roseburia spp.	L		↓						
Ruminococcus spp.	H	↑↑	↓	↓	↓	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑
Veillonella spp.	H	↑	↑	↑	↑	↑	↑		↑
Actinobacteria Phylum									
Bifidobacterium spp.									
Bifidobacterium longum									
Collinsella aerofaciens		↑↑	↑↑	↓	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑	↑↑
Proteobacteria Phylum									
Desulfovibrio piger	H								↑
Escherichia coli	H	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Oxalobacter formigenes	H	↑		↑	↑				↑
Euryarchaeota Phylum									
Methanobrevibacter smithii	H	↑				↑			↑
Fusobacteria Phylum									
Fusobacterium spp.	H	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Verrucomicrobia Phylum									
Akkermansia muciniphila		↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓

*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.

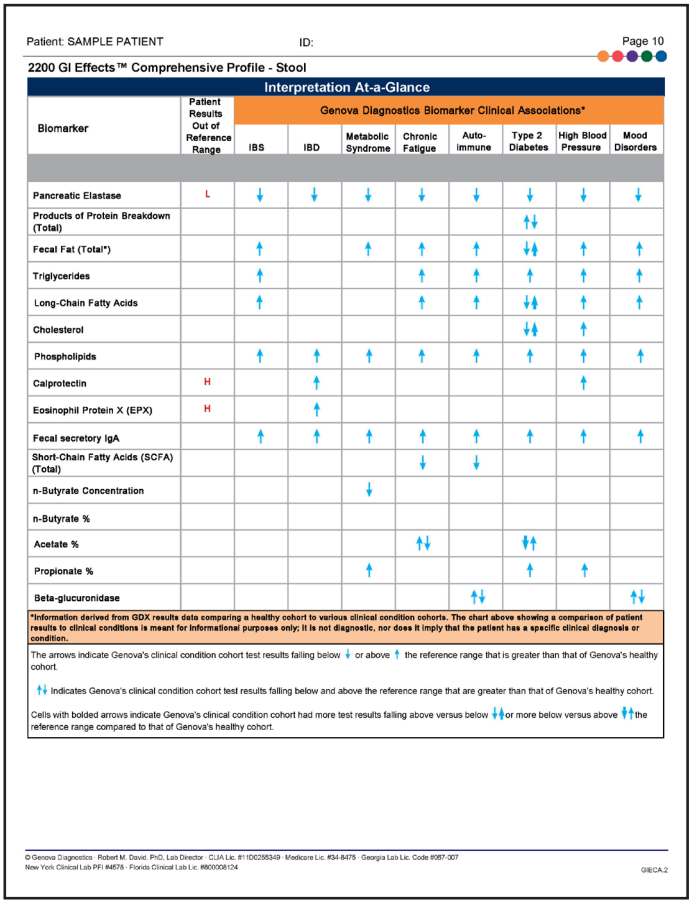
The arrows indicate Genova's clinical condition cohort test results falling below ↓ or above ↑ the reference range that is greater than that of Genova's healthy cohort.

↑↓ 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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD, Lab Director · CLIA Lic. #11D0265349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #087-007
New York Clinical Lab PFI #4578 · Florida Clinical Lab Lic. #800008124

GIECA



Patient: SAMPLE PATIENT ID: Page 10

2200 GI Effects™ Comprehensive Profile - Stool

Interpretation At-a-Glance

Biomarker	Patient Results Out of Reference Range	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.

© Genova Diagnostics · Robert M. David, PhD, Lab Director · CLIA Lic. #11D0265349 · Medicare Lic. #34-8475 · Georgia Lab Lic. Code #087-007
New York Clinical Lab PFI #4578 · Florida Clinical Lab Lic. #800008124

GIECA.2

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)			
***Bacteroides-Prevotella* group**	•	•	
Bacteroides vulgatus	•	•	
Barnesiella spp.	•	•	
Odoribacter spp.	•	•	
Prevotella spp.	•	•	
Firmicutes Phylum	•	•	
Anaerotruncus colihominis	•	•	
Butyrivibrio crossotus	•	•	
Clostridium spp.	•	•	
Coprococcus eutactus	•	•	
Faecalibacterium prausnitzii	•	•	
Lactobacillus spp.	•	•	
Pseudoflavonifractor spp.	•	•	
Roseburia spp.	•	•	
Ruminococcus spp.	•	•	
Veillonella spp.	•	•	

BIOMARCADORES INFORMADOS	2200*	2205*	2207*
Gastrointestinal Microbiome continued			
Commensal Bacteria (PCR)			
***Actinobacteria* Phylum**	•	•	
Bifidobacterium spp.	•	•	
Bifidobacterium longum	•	•	
Collinsella aerofaciens	•	•	
***Proteobacteria* Phylum**	•	•	
Desulfovibrio piger	•	•	
Escherichia coli	•	•	
Oxalobacter formigenes	•	•	
***Euryarchaeota* Phylum**	•	•	
Methanobrevibacter smithii	•	•	
***Fusobacteria* Phylum**	•	•	
Fusobacterium spp.	•	•	
***Verrucomicrobia* Phylum**	•	•	
Akkermansia muciniphila	•	•	
Firmicutes/Bacteroidetes (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 *Clostridium difficile* EIA	+	+	+
2204 Shiga toxin *E. coli* EIA	+	+	+
2202 *Campylobacter* spp. EIA	+	+	+
2206 Fecal Lactoferrin	+	+	
2208 *Helicobacter pylori* 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

GENOVA DIAGNOSTICS®

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

©2019 Genova Diagnostics All rights reserved 70022 rev 0119