



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.

**WICHTIG!** Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. Das folgende Testverfahren ist nur für den Sofia 2 C. difficile FIA bestimmt und kann sich von anderen Sofia und Sofia 2 FIA Verfahren unterscheiden.

## Durchführung des Tests

Den Folienbeutel mit der Testkassette ERST DANN öffnen, wenn die Probe zum Testen bereit ist. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.

**Alle Proben müssen vor dem Testen Raumtemperatur haben. Alle Proben müssen vor dem Test gemischt werden.**

**Bei diesem Test werden Einweghandschuhe und Schutzbrille empfohlen. Nach Handhabung der Patientenprobe gründlich die Hände waschen.**

**Verfalldatum:** Vor dem Gebrauch ist das Verfalldatum auf jeder einzelnen Testverpackung oder Außenverpackung zu überprüfen. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

**Vorsichtsmaßnahmen:** Bei der Durchführung des Tests müssen Benutzer die standardmäßigen allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen beachten. Vorsichtsmaßnahmen können den Gebrauch von Schutzhandschuhen aus Nitril, einer Schutzbrille und das Abdecken von Schnitten oder Abschürfungen an den Händen einschließen. Die Hände nach Durchführung der Tests gründlich waschen.

1

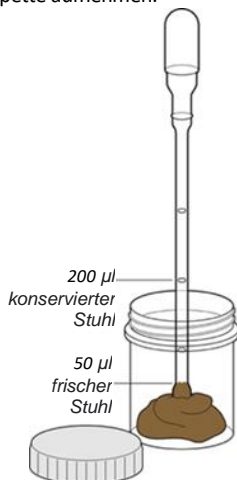
Überprüfen, ob bei Sofia 2 der gewünschte Modus eingestellt ist: „WALK AWAY“ (weggehen) oder „READ NOW“ (lies jetzt). Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia 2“.

Informationen zur Probenahme finden Sie in der Packungsbeilage.

2

50 µl (erweiterte Spitze) der Probe mit der im Kit enthaltenen Multi-Volume-Pipette aufnehmen.

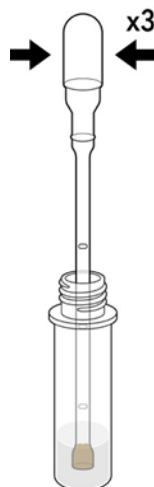
**Hinweis:** Für Proben in Transportmedien (konserviert) 200 µl (2. Graduierung) mit der im Kit enthaltenen Multi-Volume-Pipette aufnehmen.



3

Die Probe in das Probenverdünnerröhrchen übertragen und die Lösung mischen, indem Sie den Ballon der Multi-Volume-Pipette dreimal drücken und loslassen.

Die Multi-Volume-Pipette aus dem Probenverdünnerröhrchen entfernen.



4

Die violette Tropfspitze auf das Probenverdünnerröhrchen schrauben und gut mischen.



5

Die kleine durchsichtige Kappe entfernen, das Probenverdünnerröhrchen vertikal halten und **5 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette geben.



6

Mit dem nächsten Abschnitt „Verwendung von Sofia 2“ fortfahren, um den Test abzuschließen.

## Verwendung von Sofia 2

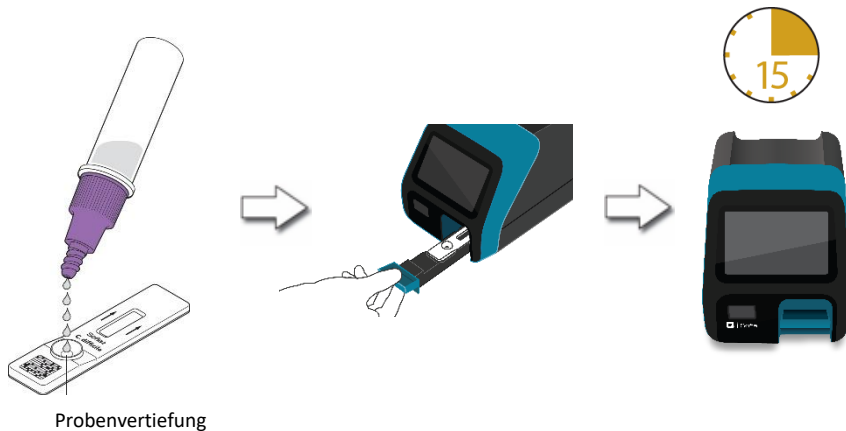
### Modi „WALK AWAY“ (weggehen)/„READ NOW“ (lies jetzt)

#### Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zu Sofia 2.

Sofia 2 kann auf zwei verschiedene Modi („WALK AWAY“ [weggehen] und „READ NOW“ [lies jetzt]) eingestellt werden. Die Verfahren für jeden einzelnen Modus sind nachfolgend beschrieben. **Hinweis:** Der Vorgesetzte hat die Möglichkeit, den Sofia 2 auf den Modus „Gesperrter WALK AWAY“ (weggehen) einzustellen. In diesem Modus kann ein Bediener keinen anderen Modus als „WALK AWAY“ (weggehen) für die Durchführung eines Tests auswählen.

#### WALK-AWAY-Modus (weggehen)

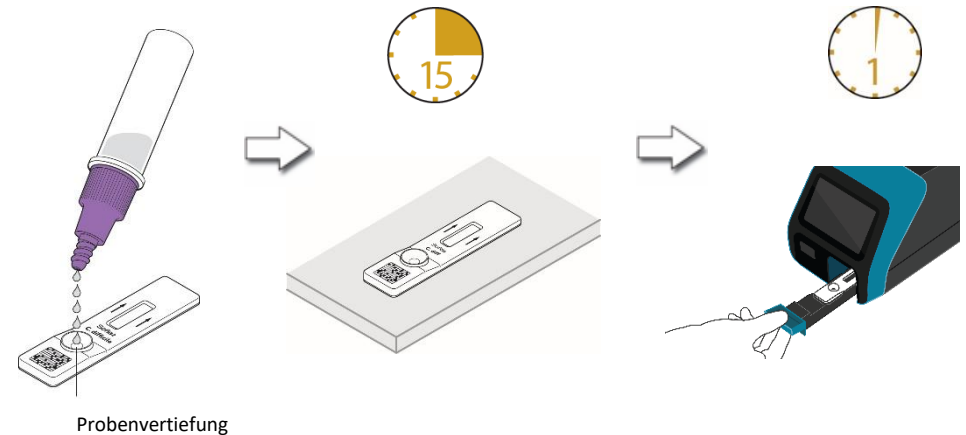
Im WALK-AWAY-Modus (weggehen) legt der Benutzer die Testkassette **sofort** in Sofia 2 ein. Der Sofia 2 misst die Dauer der Testentwicklung automatisch, und die Ergebnisse werden nach 15 Minuten angezeigt.



#### READ-NOW-Modus (lies jetzt)

**Der Test muss GANZE 15 Minuten entwickeln, BEVOR er in den Sofia 2 eingesetzt wird.**

Der Benutzer legt die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia 2) auf eine Ablage oder den Labortisch und misst die Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell. Dann setzt der Benutzer die Testkassette in den Sofia 2 ein. Im READ-NOW-Modus (lies jetzt) scannt der Sofia 2 und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an. **Warnhinweis: Wenn mehr als 30 Minuten seit der Inokulation vergangen sind, dürfen die Ergebnisse nicht ausgewertet werden. Die Auswertung mit Sofia 2 nach diesem Zeitraum kann zu falschen Resultaten führen.**



## TEST AUSFÜHREN

1. Die Benutzer-ID mit dem integrierten Strichcodeleser einlesen oder über den Touchscreen eingeben.

**HINWEIS:** Wenn Sie den falschen Barcode scannen, wählen Sie das Feld erneut aus, um es wieder hervorzuheben. Scannen Sie den richtigen Barcode einfach erneut, wodurch der vorherige Barcode mit dem richtigen überschrieben wird.

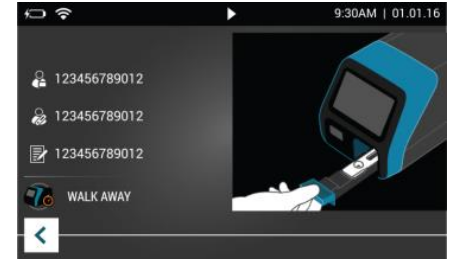


2. Die Patienten-ID und/oder Bestellnummer (ggf.) mit dem integrierten Strichcodescanner einlesen oder über den Touchscreen eingeben.
3. Sicherstellen, dass der richtige Modus („WALK AWAY“ [weggehen] oder „READ NOW“ [lies jetzt]) ausgewählt worden ist. Den Pfeil ► drücken und das Schubfach des Sofia 2 öffnen.



**HINWEIS:** Wenn das Instrument auf den Modus „Gesperrter Walk Away“ (weggehen) eingestellt ist, können Benutzer nur den Walk-Away-Modus (weggehen) zur Durchführung von Tests verwenden. Der Read-Now-Modus (lies jetzt) ist im Modus „Gesperrter Walk Away“ (weggehen) abgeblendet.

4. Die Testkassette in das Schubfach einlegen. Dann das Schubfach vorsichtig schließen.



5. Der Sofia 2 startet und zeigt den Fortschritt an. Im WALK-AWAY-Modus (weggehen) werden die Testergebnisse innerhalb von 15 Minuten angezeigt. Im READ-NOW-Modus (lies jetzt) werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.

## Auswertung der Ergebnisse

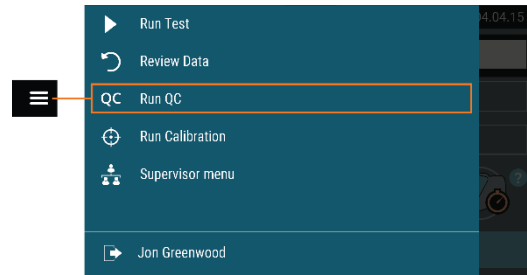
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.



**Ergebnisse:** Der Bildschirm des Sofia 2 zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als ✓ oder ✗ an. Ist die Kontrolle ✗, wiederholen Sie den Test ab Schritt 1 mit einer neuen Testkassette.

Lesegerät-Anzeige	Auswertung
GDH + Toxin - Kontrolle ✓	Positiver Test für <i>C. difficile</i> GDH-Antigen
GDH - Toxin + Kontrolle ✓	Positiver Test für <i>C. difficile</i> Toxine A/B
GDH + Toxin + Kontrolle ✓	Positiver Test für <i>C. difficile</i> GDH-Antigen und Toxine A/B
GDH - Toxin - Kontrolle ✓	Negativer Test für <i>C. difficile</i> GDH-Antigen und Toxine A/B
GDH Toxin Kontrolle ✗	Ergebnis ungültig

## Externe Qualitätskontrollen

- 1 Wählen Sie „Run QC“ (QK ausführen) aus dem Main Menu (Hauptmenü).



- 2 Befolgen Sie die Anweisung auf dem Bildschirm. Die QK-Karte (befindet sich in der Assay-Kit-Verpackung) scannen.
- 3 Sofia 2 fordert den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus („WALK AWAY“ [weggehen] oder „READ NOW“ [lies jetzt]) zu wählen. Die externen Kontrollen testen.
- 4 Befolgen Sie das Testverfahren für externe Kontrollen in der Packungsbeilage, um jede Kontrolle zu testen, zunächst die Positivkontrolle, gefolgt von der Negativkontrolle.
- 5 Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativkontrolltest durchgeführt worden sind, wird das Ergebnis als  oder  angezeigt.

### Quidel empfiehlt die Durchführung der Positiv- und Negativkontrollen wie folgt:

- Einmal je ungeschultem Bediener.
- Einmal je neuer Kit-Lieferung – vorausgesetzt, dass jede einzelne Charge der Lieferung getestet wird.
- Wie unter Berücksichtigung Ihrer internen Qualitätskontrollverfahren und im Einklang mit regionalen und staatlichen Bestimmungen oder Akkreditierungsanforderungen als zusätzlich erforderlich erachtet wird.

### Verwendungszweck

Der Sofia 2 C. difficile FIA verwendet Immunfluoreszenz zum qualitativen Nachweis des Glutamatdehydrogenase(GDH)-Antigens von *Clostridioides difficile* und der Toxine A/B. Der Test weist das C. difficile-Antigen, Glutamatdehydrogenase, als Screening für das Vorhandensein von C. difficile nach und bestätigt das Vorhandensein von toxischem C. difficile durch den Nachweis der Toxine A/B in menschlichen Stuhlproben von Personen, bei denen der Verdacht auf eine C. difficile-Erkrankung besteht. Der Test kann sowohl mit unkonservierten als auch mit in Transportmedien konservierten Stuhlproben durchgeführt werden. Die Testergebnisse sollten vom Arzt in Verbindung mit der Anamnese und den Symptomen des Patienten berücksichtigt werden.

**Informationen zu Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Qualitätskontrolle sowie Entnahme, Handhabung und Reinigung von Proben finden Sie in der Packungsbeilage.**

### HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben oder ein Problem mit einem Produkt melden möchten, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel telefonisch unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder unter +1-858.552.1100 (außerhalb der USA), per E-Mail an [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) oder an Ihren lokalen Händler.



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.



Quidel Corporation  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)



20329

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 30175  
Hannover, Deutschland

1394901DE00 (01/22)