



Étudier attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Ceci n'est pas une notice complète.

**IMPORTANT ! Lire attentivement les instructions avant de commencer.**  
**La procédure de test ci-dessous est exclusive à l'analyseur Sofia 2 C. difficile FIA et peut différer des autres procédures Sofia et Sofia 2 FIA.**

## Procédure de test

NE PAS ouvrir la pochette contenant la cassette de test avant que l'échantillon ne soit prêt à être analysé. Placer la cassette de test sur une surface plane et propre.

**Tous les échantillons doivent être à température ambiante avant d'être testés. Tous les échantillons doivent être mélangés avant les tests.**

**L'utilisation de gants jetables et de lunettes de sécurité est recommandée lors de l'exécution de ce test. Se laver soigneusement les mains après la manipulation de tout échantillon patient.**

**Date de péremption :** vérifier la date de péremption figurant sur chaque emballage individuel de test ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.

**Précautions :** les utilisateurs doivent respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de l'exécution de cette procédure de test. Les précautions peuvent inclure l'utilisation de gants en nitrile, de lunettes de sécurité et l'application d'une protection sur toute coupure ou écorchure sur les mains. Se laver soigneusement les mains après cette procédure de test.

1

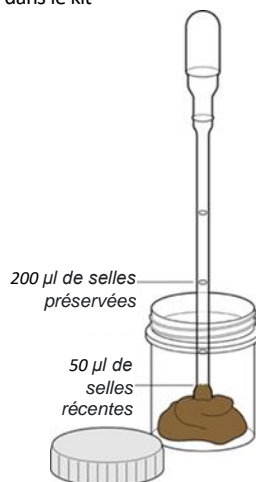
Vérifier que l'analyseur Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **WALK AWAY (AUTOMATIQUE)** ou **READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)**. Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.

Consulter la notice pour le prélèvement d'échantillons.

2

Recueillir 50 µl (partie évasée de la pipette) d'échantillon en utilisant la pipette multi-volumes fournie dans le kit.

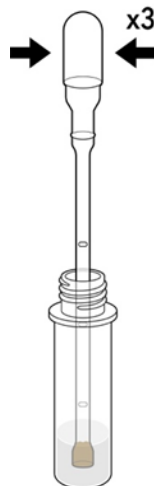
**Remarque :** pour les échantillons en milieu de transport (préservés), recueillir 200 µl (**2e graduation**) à l'aide de la pipette multi-volumes fournie dans le kit



3

Transférer l'échantillon dans le tube de diluant d'échantillon et mélanger la solution en pressant et relâchant l'ampoule supérieure de la pipette multi-volumes à 3 reprises.

Retirer la pipette multi-volumes du tube de diluant d'échantillon.



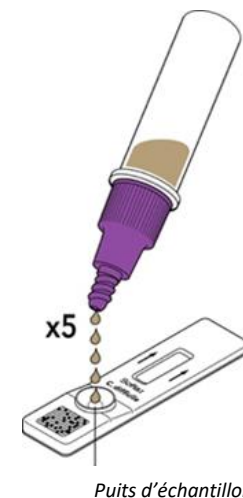
4

Visser la pointe compte-gouttes violette au tube de diluant d'échantillon et bien mélanger.



5

Retirer le petit bouchon transparent, tenir le tube de diluant d'échantillon en position verticale et verser **5 gouttes** dans le puits d'échantillon de la cassette de test.



6

Passer à la section suivante « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

## Utilisation de l'analyseur Sofia 2

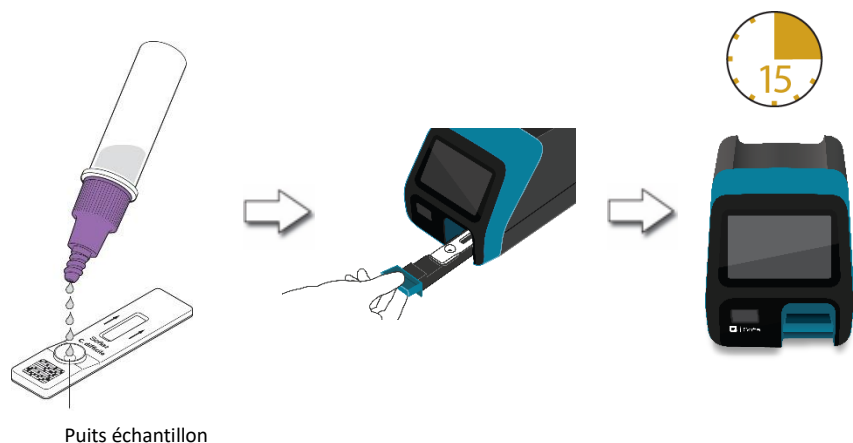
### Modes WALK AWAY (AUTOMATIQUE)/READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)

#### Se reporter au manuel de l'utilisateur de l'analyseur Sofia 2.

L'analyseur Sofia 2 peut être réglé sur deux modes différents (WALK AWAY [AUTOMATIQUE] et READ NOW [LECTURE IMMÉDIATE]). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous. **Remarque** : le superviseur a la possibilité de régler l'analyseur Sofia 2 sur le mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE) verrouillé, ce qui empêchera un opérateur de sélectionner un autre mode que WALK AWAY (AUTOMATIQUE) pour exécuter un test.

### Mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE)

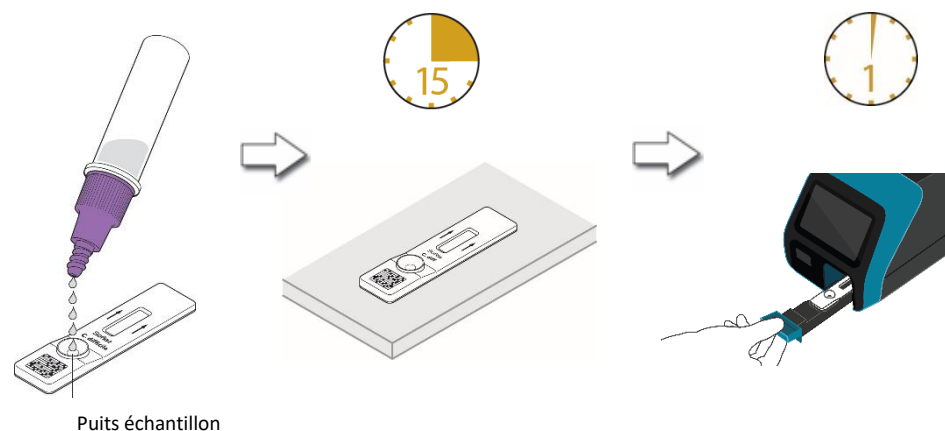
En mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE), l'utilisateur insère **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. L'analyseur Sofia 2 va automatiquement chronométrer le développement du test, et les résultats s'afficheront au bout de 15 minutes.



### Mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)

**Laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia 2.**

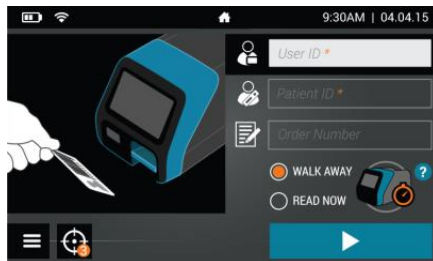
L'utilisateur place la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia 2) et chronomètre manuellement cette étape de développement. L'utilisateur introduit ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. En mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE), l'analyseur Sofia 2 scanner et affichera le résultat du test en moins d'une minute. **Attention** : **Les résultats ne doivent pas être interprétés au-delà de 30 minutes d'incubation. L'utilisation du Sofia 2, passée ce délai, peut entraîner des résultats erronés.**



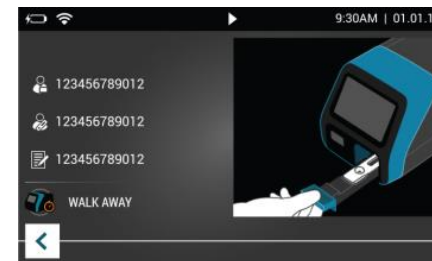
## EXÉCUTER TEST

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur au moyen du lecteur de code-barres intégré ou saisir les données avec le clavier tactile.

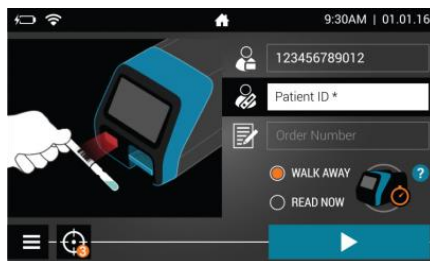
**REMARQUE** : si le mauvais code-barres est scanné, sélectionner à nouveau le champ pour le mettre à nouveau en surbrillance. Scanner ensuite le bon code-barres, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



4. Introduire la cassette de test dans le tiroir. Refermer ensuite délicatement le tiroir.



2. Saisir l'identifiant du patient et/ou le numéro de commande (le cas échéant) au moyen du lecteur de code-barres intégré ou saisir les données à l'aide du clavier tactile.
3. Vérifier que le mode souhaité (WALK AWAY [AUTOMATIQUE] ou READ NOW [LECTURE IMMÉDIATE]) a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



5. L'analyseur Sofia 2 démarre et affiche la progression. En mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE), les résultats du test seront affichés après 15 minutes. En mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE), les résultats du test seront affichés sur l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats.

**REMARQUE** : si l'instrument est configuré en mode WALK AWAY (Automatique) verrouillé, les utilisateurs ne pourront utiliser que l'option de mode « WALK AWAY » (Automatique) pour effectuer des tests. Le mode READ NOW (Lecture Immédiate) sera grisé en mode WALK AWAY (Automatique) verrouillé.

## Interprétation des résultats

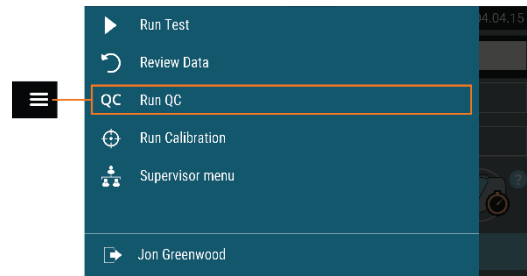
Lorsque le test sera terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia 2. Les lignes de test ne seront pas visibles à l'œil nu.

**Résultats** : l'écran de l'analyseur Sofia 2 affichera les résultats pour le contrôle de la procédure comme étant ✓ ou ✗. Si le contrôle est ✗, refaire le test depuis l'étape 1 avec une nouvelle cassette de test.

Écran du lecteur	Interprétation
GDH + Toxine - Contrôle ✓	Test positif pour l'antigène GDH de <i>C. difficile</i>
GDH - Toxine + Contrôle ✓	Test positif pour les toxines A/B de <i>C. difficile</i>
GDH + Toxine + Contrôle ✓	Test positif pour l'antigène GDH et les toxines A/B de <i>C. difficile</i>
GDH - Toxine - Contrôle ✓	Test négatif pour l'antigène GDH et les toxines A/B de <i>C. difficile</i>
GDH Toxine Contrôle ✗	Résultat non valide

## Contrôles qualité externes

- 1 Dans le Main Menu (menu principal), sélectionner Exécuter CQ.



- 2 Suivre les instructions à l'écran. Scanner la Carte CQ (qui se trouve sur la boîte du kit de test).
- 3 L'analyseur Sofia 2 invitera l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (WALK AWAY [AUTOMATIQUE] ou READ NOW [LECTURE IMMÉDIATE]). Effectuer les contrôles externes.
- 4 Suivre la procédure de test des contrôles de qualité externes figurant dans la notice pour tester chaque contrôle, en commençant par le contrôle positif, suivi du contrôle négatif.
- 5 Une fois les contrôles positif et négatif effectués, les résultats seront affichés sous la forme ✓ ou ✗.

### Quidel recommande que les contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés :

- Une fois pour chaque opérateur non formé.
- Une fois pour chaque nouvel envoi de kits, à condition que chaque lot reçu dans l'envoi soit testé.
- Selon les exigences supplémentaires de vos procédures de contrôle qualité internes, et conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux exigences d'accréditation.

### Utilisation prévue

L'analyseur Sofia 2 C. difficile FIA utilise l'immunofluorescence pour la détection qualitative de l'antigène glutamate déshydrogénase (GDH) et des toxines A/B de *Clostridioides difficile*. Le test détecte l'antigène de *C. difficile*, la glutamate déshydrogénase, pour dépister la présence de *C. difficile* et confirmer la présence de *C. difficile* toxigène en détectant les toxines A/B dans des échantillons fécaux humains provenant de personnes présentant une suspicion de maladie à *C. difficile*. Le test peut être utilisé avec des échantillons fécaux non préservés et avec des échantillons fécaux préservés en milieu de transport. Le médecin doit considérer les résultats du test conjointement avec les antécédents et symptômes du patient.

**Se reporter à la notice pour les mises en garde et précautions, le contrôle qualité, le prélèvement et la manipulation des échantillons et les procédures de nettoyage.**

### AIDE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit ou pour signaler un problème lié au système de test, contacter le support technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis), 1 858 552-1100 (en dehors des États-Unis), à l'adresse [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com) ou votre distributeur local.



Lire attentivement la notice et le manuel de l'utilisateur avant d'utiliser les instructions du Guide de référence rapide. Ceci n'est pas une notice complète.



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



20329

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 30175  
Hanovre, Allemagne

1394901FR00 (01/22)