



QUIDEL

Sofia² C. difficile FIA

GUIDA RAPIDA DI RIFERIMENTO

da utilizzare con l'analizzatore Sofia 2
Solo per l'esportazione – Non per la vendita
negli Stati Uniti



Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il Manuale per l'utente prima di consultare la Guida rapida di riferimento. Questa scheda non è un foglietto illustrativo dettagliato.

IMPORTANTE! Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare. La procedura di test descritta di seguito è esclusiva del test Sofia 2 C. difficile FIA e può differire da altre procedure sugli analizzatori Sofia e Sofia 2 FIA.

Procedura di test

NON aprire il sacchetto laminato che contiene la cassetta di test finché non si è pronti ad analizzare il campione. Collocare la cassetta di test su una superficie pulita e piana.

Tutti i campioni devono essere a temperatura ambiente prima dell'analisi. Tutti i campioni devono essere miscelati prima dell'analisi.

Durante l'esecuzione del test si raccomanda di usare guanti monouso e occhiali protettivi. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione dei campioni del paziente.

Data di scadenza: prima dell'uso, controllare la scadenza riportata sulla confezione di ciascun test o sul confezionamento esterno. Non usare i test oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Precauzioni: durante l'esecuzione di questa procedura di test, gli utenti devono attenersi alle precauzioni universali standard. Le precauzioni possono includere l'uso di guanti in nitrile, occhiali di sicurezza e la copertura di eventuali tagli o abrasioni presenti sulle mani. Lavare bene le mani dopo aver eseguito la procedura di test.

1

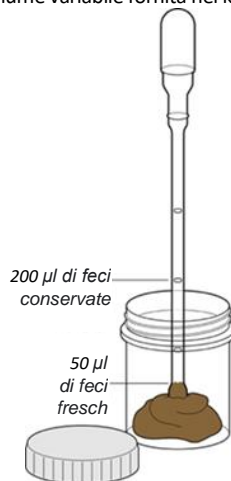
Verificare che l'analizzatore Sofia 2 sia impostato sulla modalità desiderata: **WALK AWAY (Torna dopo)** o **READ NOW (Leggi ora)**. Consultare la sezione "Uso dell'analizzatore Sofia 2" per maggiori informazioni.

Consultare il foglietto illustrativo per conoscere la procedura di prelievo del campione.

2

Raccogliere 50 µl (parte superiore della punta svasata) di campione utilizzando la pipetta a volume variabile fornita nel kit.

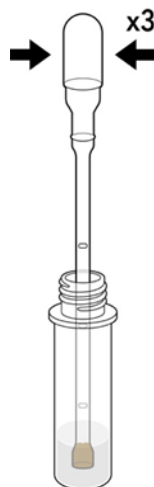
Nota: per i campioni nei terreni di trasporto (conservati), raccogliere 200 µl (2a graduazione) utilizzando la pipetta a volume variabile fornita nel kit.



3

Trasferire il campione nella provetta del diluente per campioni e miscelare la soluzione premendo e rilasciando 3 volte il bulbo superiore della pipetta a volume variabile.

Rimuovere la pipetta a volume variabile dalla provetta del diluente per campioni.



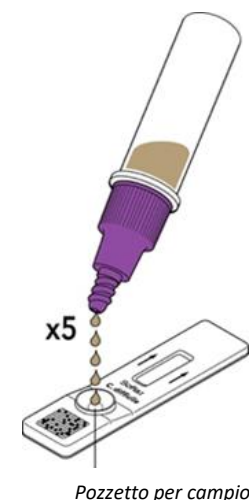
4

Avvitare la punta contagocce viola alla provetta del diluente per campioni e miscelare accuratamente.



5

Rimuovere il piccolo tappo trasparente, tenere la provetta del diluente per campioni in posizione verticale ed erogare **5 gocce** nel pozzetto per campioni della cassetta di test.



6

Passare alla sezione successiva, "Uso dell'analizzatore Sofia 2", per completare il test.

Uso dell'analizzatore Sofia 2

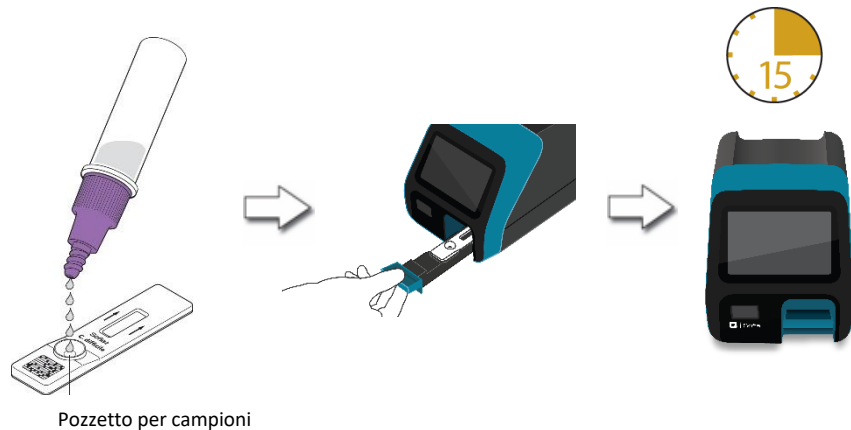
Modalità WALK AWAY (Torna dopo)/READ NOW (Leggi ora)

Consultare il manuale per l'utente dell'analizzatore Sofia 2.

L'analizzatore Sofia 2 può essere impostato su due diverse modalità (WALK AWAY [Torna dopo] e READ NOW [Leggi ora]). Le procedure per ciascuna modalità sono descritte nel seguito. **Nota:** il supervisore può impostare l'analizzatore Sofia 2 sulla modalità WALK AWAY (Torna dopo) bloccata, che impedirà a un operatore di selezionare qualsiasi altra modalità diversa da WALK AWAY (Torna dopo) per l'esecuzione del test.

Modalità WALK AWAY (Torna dopo)

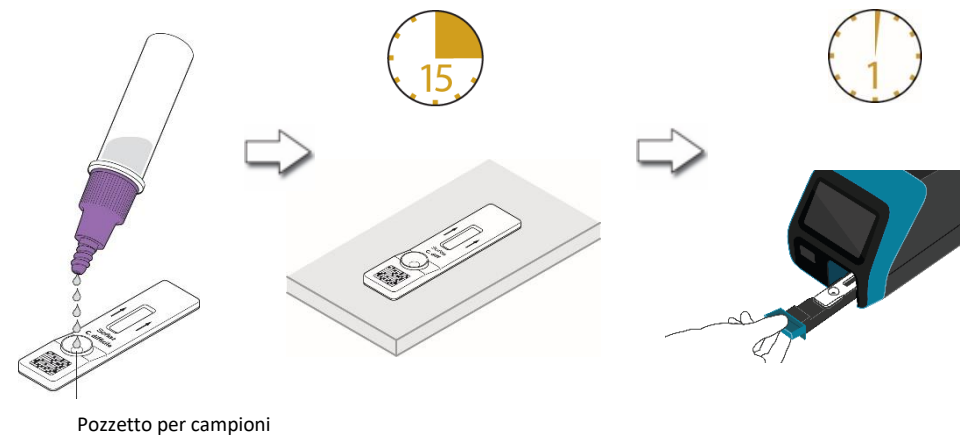
In modalità WALK AWAY (Torna dopo), l'utente inserisce **immediatamente** la cassetta di test nell'analizzatore Sofia 2, che stabilirà in modo automatico il tempo di sviluppo del test e mostrerà i risultati dopo 15 minuti.



Modalità READ NOW (Leggi ora)

Lasciare che il test si sviluppi per 15 minuti INTERI PRIMA di inserirlo nell'analizzatore Sofia 2.

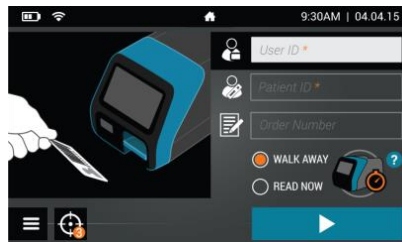
L'utente posiziona la cassetta di test sul banco o sul tavolo per 15 minuti (fuori dall'analizzatore Sofia 2) e imposta manualmente il tempo di sviluppo di questa fase. Successivamente, l'utente inserisce la cassetta di test nell'analizzatore Sofia 2. In modalità READ NOW (Leggi ora), l'analizzatore Sofia 2 esegue la scansione e mostra il risultato del test entro 1 minuto. **Attenzione: non inserire la cassetta nel Sofia 2 oltre i 30 minuti dall'inoculazione. La lettura dopo questo tempo potrebbe causare risultati errati.**



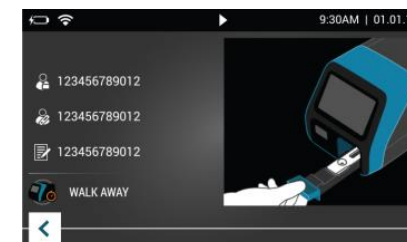
ESECUZIONE DEL TEST

1. Inserire l'ID utente mediante lo scanner di codici a barre integrato o immettere i dati utilizzando il touchscreen.

NOTA: se si esegue la scansione del codice a barre sbagliato, selezionare nuovamente il campo per evidenziarlo un'altra volta. Quindi ripetere la scansione del codice a barre corretto, che andrà a sovrascrivere quello precedente.

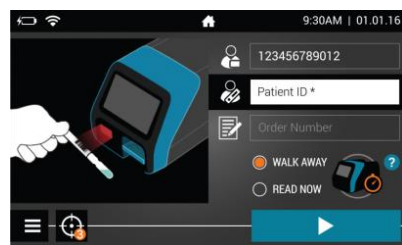


4. Inserire la cassetta di test nel cassetto. Chiudere delicatamente il cassetto.



2. Inserire l'ID del paziente e/o il N. ordine (se pertinente) mediante lo scanner di codici a barre integrato oppure immettere i dati utilizzando il touchscreen.

3. Verificare che sia stata selezionata la modalità di sviluppo corretta, WALK AWAY (Torna dopo) o READ NOW (Leggi ora). Premere ► e aprire il cassetto dell'analizzatore Sofia 2.



5. L'analizzatore Sofia 2 si avvierà e mostrerà lo stato di avanzamento. In modalità WALK AWAY (Torna dopo), i risultati del test saranno visualizzati entro 15 minuti. In modalità READ NOW (Leggi ora), i risultati del test saranno visualizzati sullo schermo entro 1 minuto. Vedere la sezione Interpretazione dei risultati.

NOTA: se lo strumento è impostato sulla modalità Walk Away (Torna dopo) bloccata, gli utenti potranno utilizzare solo la modalità "Walk Away" per eseguire i test. In modalità Walk Away (Torna dopo) bloccata, la modalità Read Now (Leggi ora) sarà disattivata.

Interpretazione dei risultati

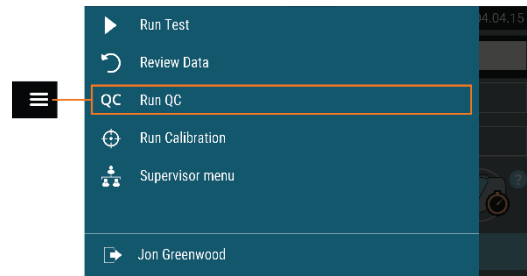
Una volta completato il test, i risultati verranno visualizzati sullo schermo dell'analizzatore Sofia 2. Le linee di test non sono visibili a occhio nudo.



Risultati: lo schermo dell'analizzatore Sofia 2 visualizza i risultati per il controllo procedurale come ✓ o ✗. Se il controllo è ✗, ripetere il test dal passaggio 1 con una nuova cassetta di test.

Display lettore	Interpretazione
GDH + Tossina - Controllo ✓	Test positivo per l'antigene GDH di <i>C. difficile</i> .
GDH - Tossina + Controllo ✓	Test positivo per le tossine A/B di <i>C. difficile</i> .
GDH + Tossina + Controllo ✓	Test positivo per l'antigene GDH e le tossine A/B di <i>C. difficile</i> .
GDH - Tossina - Controllo ✓	Test negativo per l'antigene GDH e le tossine A/B di <i>C. difficile</i> .
GDH Tossina Controllo ✗	Risultato non valido

Controllo di qualità esterno

- 1 Dal Main Menu (menu principale), selezionare Run QC (Esegui CQ).



- 2 Seguire il messaggio sullo schermo. Eseguire la scansione della scheda CQ (sulla confezione del kit di dosaggio).
- 3 L'analizzatore Sofia 2 inviterà l'utente a selezionare la modalità desiderata (WALK AWAY [Torna dopo] o READ NOW [Leggi ora]). Analizzare i controlli esterni.
- 4 Seguire la procedura di test del controllo qualità esterno descritta nel foglietto illustrativo per analizzare ogni controllo, prima il controllo positivo e poi quello negativo.
- 5 Al termine dei controlli positivi e negativi, ogni risultato verrà visualizzato come  o .

Quidel raccomanda che i controlli esterni positivi e negativi vengano eseguiti:

- Una volta per ciascun operatore non addestrato;
- Una volta per ciascuna nuova consegna di kit, testando ogni diverso lotto incluso nella consegna;
- Secondo quanto ritenuto ulteriormente necessario in base alle procedure interne di controllo qualità e in base alla normativa nazionale o locale vigente o ai requisiti di accreditamento.

Uso previsto

Il test Sofia 2 C. difficile FIA impiega l'immunofluorescenza per il rilevamento qualitativo delle tossine A/B e dell'antigene glutammato deidrogenasi (GDH) di *Clostridioides difficile*. Il test rileva l'antigene di *C. difficile*, la glutammato deidrogenasi, come screening per la presenza di *C. difficile* e conferma la presenza di *C. difficile* tossigeno rilevando le tossine A/B in campioni di feci umane di persone con sospetta infezione da *C. difficile*. Il test può essere utilizzato con campioni di feci non conservati e campioni di feci conservati in terreni di trasporto. I risultati del test devono essere considerati dal medico unitamente all'anamnesi e ai sintomi del paziente.

Consultare il foglietto illustrativo per le avvertenze e precauzioni, il controllo qualità e le procedure per la raccolta e la manipolazione dei campioni, e per la pulizia.

ASSISTENZA

Per domande sull'uso di questo prodotto o per segnalare un problema con il sistema di test, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 800.874.1517 (negli Stati Uniti) o 858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti), inviare un'e-mail all'indirizzo technicalsupport@quidel.com oppure contattare il distributore locale.



Leggere attentamente il foglietto illustrativo e il Manuale per l'utente prima di consultare la Guida rapida di riferimento. Questa scheda non è un foglietto illustrativo dettagliato.



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175
Hannover, Germania

20329

1394901IT00 (01/22)