



Sofia²
C. difficile FIA

Til brug med Sofia 2

Kun til eksport – ikke til salg i USA

Til *in vitro* diagnostisk brug.

En ordliste over symboler kan findes på quidel.com/glossary.

TILSIGTET ANVENDELSE

Sofia 2 C. difficile FIA anvender immunfluorescens til kvalitativ påvisning af *Clostridioides difficile* glutamat dehydrogenase (GDH)-antistof og toksiner A/B. Testen påviser C. difficile-antistof, glutamat dehydrogenase, som en screening for tilstedeværelsen af C. difficile og bekræfter tilstedeværelsen af toksigen C. difficile ved at påvise toksiner A/B i humane afføringsprøver fra personer, der mistænkes for at have C. difficile sygdommen. Testen kan bruges med ukonserverede afføringsprøver og afføringsprøver konserveret i transportmedier. Testresultater bør tages i betragtning af lægen i forbindelse med patienthistorie og symptomer.

OVERSIGT OG FORKLARING

Clostridioides difficile er det hyppigst identificerede enteriske patogen hos patienter med antibiotika-associeret diarré og colitis. Hvert år i USA resulterer C. difficile-infektion i cirka en halv million infektioner blandt patienter i USA.¹ Disse infektioner tegner sig for betydelige stigninger i varigheden af hospitalsophold og mere end 1,1 milliarder USD i sundhedsudgifter.² For nylig, har forekomsten og alvorligheden af C. difficile-associeret sygdom svarende til kortvarige indlæggelser været stigende.^{3,4}

Størstedelen af C. difficile-infektioner erhverves nosokomialt, og mange patienter forbliver asymptomatiske efter erhvervelsen. Eksponering for antibiotika forstyrrer tarmens flora, hvilket muliggør en opportunistisk kolonisering af C. difficile. Virulensen af C. difficile medieres af produktionen af to toksiner (Toksin A/B).⁵

TESTPRINCIP

Sofia 2 C. difficile FIA anvender immunfluorescerende teknologi, der bruges sammen med Sofia 2 til hurtig kvalitativ påvisning af glutamat dehydrogenase (GDH), toksin A og toksin B i afføringsprøver.

Patientens prøve placeres i prøveglasset, der indeholder prøvefortynderen, hvilket gør de antigene komponenter mere tilgængelige for de specifikke antistoffer. En alikvot af den fortyndede prøve dispenseres gennem et filter for at fjerne partikler (gøre dem mere kompatible for testning) ind i testkassettenprøveåbning. Fra prøvebrønden migrerer prøven gennem en teststrimmel, der indeholder forskellige unikke kemiske miljøer. Hvis GDH, toksiner A/B er til stede, vil de blive bundet af antistoffer koblet til fluorescerende mikropartikler, som migrerer gennem teststrimlen. De fluorescerende mikropartikler, der indeholder bundne proteiner, vil blive fanget af antistoffer på et defineret sted på teststrimlen, hvor de påvises af Sofia 2. Hvis GDH, toksin A/B ikke er til stede, vil de fluorescerende mikropartikler ikke blive fanget ved antistofopsamling eller opdaget af Sofia 2.

Testkassetten anbringes i Sofia 2 for automatisk tidsstyret tidsrum (GÅ VÆK-tilstand) eller inkuberes på bordet, inden den sættes i Sofia 2 (LÆS NU-tilstand), hvor Sofia 2 vil scanne, måle og fortolke det

immunofluorescerende signal ved hjælp af metodespecifikke algoritmer. Sofia 2 viser testresultaterne (positive, negative eller ugyldige) på skærmen.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

25 testsæt:

- Individuelt pakkede testkassetter (25): Antistoffer mod *C. difficile* GDH, *C. difficile* toksin A og toksin B, anti-mus-IgG og mus IgG
- Prøveglasser med fortynder indeholdende 1,07 ml fortynder indeholdende 0,05 % ProClin® 300 ⚠
- 80 µm topfiltre (lilla) (pipettespidser) (25)
- Multi-volumen pipetter (udvidet) (25)
- En (1) flaske positiv kontrol: (1) Rekombinant GDH og rekombinant toksin i en proteinopløsning indeholdende 0,05 % ProClin 300 ⚠
- En (1) flaske negativ kontrol: (1) Proteinopløsning indeholdende 0,05 % ProClin 300 ⚠
- Indlægsseddel (1)
- Oversigtsvejledning (1)
- Kvalitetskontrolkort (findes i æsken med sættet)

MATERIALER, SOM IKKE MEDFØLGER I SÆTTET

- Timer eller ur
- Sofia 2
- Kalibreringskassette (leveret med Sofia 2)
- Ren, tør beholder til prøveopsamling

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Brug relevante forholdsregler under indsamling, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og brugt sætindhold.⁶
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker (eller tilsvarende) ved håndtering af patientprøver.⁶
- Genbrug ikke brugte testkassetter, prøvefortynderglas eller opløsninger.
- Kalibreringskassetten skal mellem brug opbevares i den dertil hørende opbevaringspose.
- Anvisningerne i indlægssedlen skal følges for at opnå nøjagtige resultater.
- Utilstrækkelig eller forkert prøveindsamling, opbevaring og transport kan forårsage falske testresultater.
- Prøveindsamlings- og håndteringsprocedurer kræver specifik oplæring og vejledning.
- Brug multi-volume pipetten, der følger med denne analyse, til at indsamle prøver.
- Brugeren må ikke åbne folieposen med testkassetten, så den eksponeres for det omgivende miljø, før testkassetten er klar til øjeblikkelig brug.
- Bortskaf og brug ikke beskadigede testkassetter eller materialer.
- Hæld ikke prøver fra prøvefortynderglasset over i testkassettenes prøveåbning. Brug den medfølgende pipettespid, når du tilføjer prøven til testkassetten.
- Skriv ikke på stregkoden eller oven på testkassetten. Den bruges af Sofia 2 til at identificere den testtype, der køres.
- Prøv ikke at scanne en testkassette mere end én gang. Stregkoden på testkassetten indeholder en unik identifikator, som forhindrer Sofia 2 i at udføre en læsning nr. 2 på en allerede scannet testkassette. Der vises en fejlmeddelelse, hvis en testkassette scannes mere end én gang på samme Sofia 2.
- Da påvisningsreagenset er en fluorescerende forbindelse, vil der ikke være noget synligt resultat på teststrimlen. Sofia 2 skal anvendes til tolkning af resultatet.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og brugt indhold i henhold til gældende nationale eller lokale krav og bestemmelser.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.

- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- Der henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), som findes på quidel.com, for yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette sæt.

SÆTTETS OPBEVARING OG STABILITET

Opbevar sættet ved stuetemperatur 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), beskyttet mod direkte sollys. Sættets indhold er stabilt indtil udløbsdatoen, der er trykt på den ydre æske. Må ikke nedfryses.

KVALITETSKONTROL

Der er tre typer kvalitetskontrol for Sofia 2 og testkassetten: Sofia 2 kalibreringskontrolprocedure, indbyggede procedurekontrolfunktioner og eksterne kontroller.

Sofia 2-kalibreringskontrolprocedure

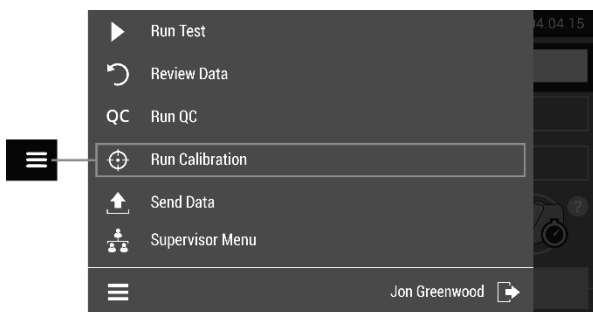
Bemærk: Dette er en kalibreringskontrolprocedure.

Kalibreringskontrolproceduren skal udføres hver 30. dag. Sofia 2 kan indstilles til at minde brugeren om at udføre kalibreringskontrolproceduren.

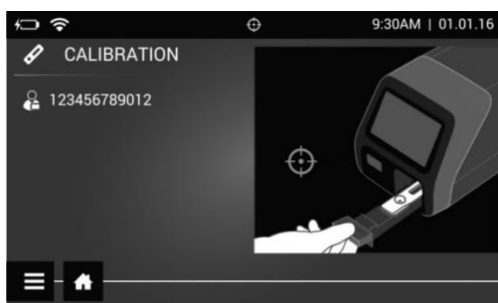
Kalibreringskontrollen er en påkrævet funktion, der kontrollerer Sofia 2s optik og beregningssystemer ved hjælp af en specifik kalibreringskassette. Denne kalibreringskassette leveres sammen med Sofia 2. Se brugervejledningen til Sofia 2 for oplysninger om kalibreringskontrolproceduren.

Vigtigt: Sørg for, at kalibreringskassetten opbevares i den medfølgende opbevaringspose mellem brug, så den beskyttes mod eksponering for lys.

1. Hvis du ønsker at kontrollere kalibreringen af Sofia 2, skal du vælge "Kør kalibrering" fra Main Menu.



2. Følg anvisningerne, sæt kalibreringskassetten i Sofia 2, og luk skuffen. Sofia 2 udfører automatisk kalibreringskontrollen inden for 1 minut uden behov for brugerinput.





Sofia 2 angiver, når kalibreringskontrollen er færdig, ✓ eller ✗. Vælg 🏠 for at vende tilbage til skærmen Run Test (Kør test).

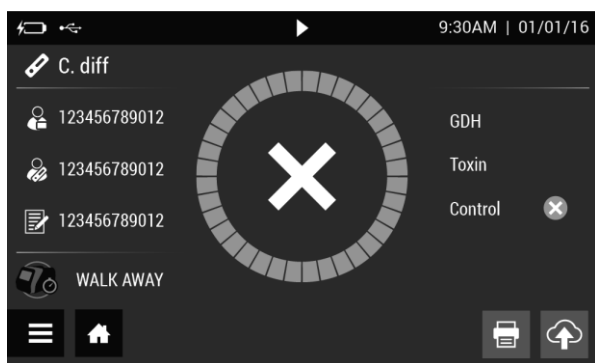
BEMÆRK: Hvis kalibreringskontrollen ikke fuldføres med et gyldigt resultat, skal du underrette stedets tilsynsførende eller kontakte teknisk support hos Quidel for at få hjælp mandag til fredag fra 7.00 til 17.00 PT på 800.874.1517 (i USA); 858.552.1100 (uden for USA); Fax: 858.455.4960; customerservice@quidel.com (kundeservice); technicalsupport@quidel.com (teknisk support); eller kontakte din lokale forhandler.

Indbyggede procedurekontroller

Sofia 2 C. difficile FIA indeholder en indbygget funktion til kontrol af proceduren. Hver gang, der køres en test i Sofia, scannes zonen for procedurekontrol af Sofia 2, og resultatet vises på Sofia 2-skærmen.

Fremstillerens anbefaling for daglig kontrol er at dokumentere resultaterne af disse indbyggede procedurekontroller for den første prøve, som testes hver dag. Denne dokumentation logges automatisk i Sofia 2 sammen med hvert testresultat.

Et  resultat fra procedurekontrollen viser, at testen flyder korrekt, og at testkassetens funktionelle integritet er bibeholdt. **Procedurekontrollen tolkes af Sofia 2, når testkassetten er blevet udviklet i 15 minutter. Hvis testen ikke flyder korrekt, vil Sofia 2 angive, at resultatet er .** Hvis det sker, skal du gennemse proceduren og gentag testen med en ny alikvot af samme prøve.



Eksempel: Denne skærm viser et ugyldigt resultat.

Ekstern kvalitetskontrol

Der kan også bruges eksterne kontroller til at påvise, at reagenserne og analyseproceduren fungerer efter hensigten.

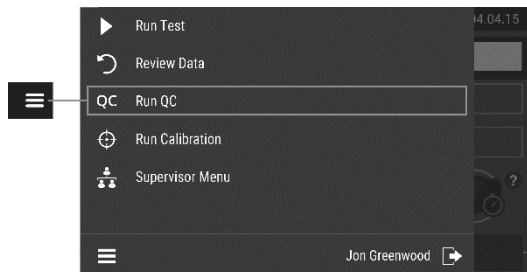
Quidel anbefaler, at der køres positive og negative eksterne kontroller:

- Én gang for hver ikke-oplært operatør.
- En gang for hver ny kitforsendelse - forudsat, at hvert individuelt parti, der modtages i forsendelsen, testes.
- Som yderligere skønnet nødvendigt ifølge interne kvalitetskontrolprocedurer og i overensstemmelse med lokale, nationale og internationale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

Test de eksterne kontroller ved at følge anvisningerne nedenfor.

Ekstern kvalitetskontrol – testprocedure

1. Fra Main Menu vælges Kør QC.



2. Følg anvisningerne på skærmen. Scan kvalitetskontrolkortet (placeret på æsken).
3. Sofia 2 beder brugeren vælge den ønskede tilstand (GÅ VÆK eller LÆS NU) og derefter køre de eksterne kontroller.
4. Brug følgende procedure til at teste hver kontrolopløsning. **Den positive kontroltest skal køres først efterfulgt af den negative kontrol.**
 - a. Forbered en **Kassette til positiv kontrol** ved at tilføje **3 dråber** af den positive kontrolvæske (rød hætte) til den runde prøvebrønd i en testkassette. Følg derefter anvisningerne på Sofia 2-skærmen for at udvikle og analysere kassetten med positiv kontrol.
 - b. Forbered en **Kassette til negativ kontrol** ved at tilføje **3 dråber** af den negative kontrolvæske (blå hætte) til den runde prøvebrønd i en testkassette. Følg derefter anvisningerne på Sofia 2-skærmen for at udvikle og analysere den negative kontrolkassette.
5. Når både den positive og negative kontrol er kørt, vises resultaterne som ✓ eller ✗.

Der må ikke udføres patienttests eller rapporteres patienttestresultater, hvis ét eller begge kvalitetskontroltestresultater er ✗. Hvis en kontrol er ✗, skal testningen gentages fra trin 1 med en ny testkassette, eller kontakt Quidel teknisk support, inden testning af patientprøver.

Hvis både den positive og negative kontrol mislykkes, skal testningen gentages med nye positive og negative kontroller. Hvis kun én af kontrollerne mislykkes, kan brugeren vælge at gentage både den positive og den negative kontrol ELLER kun at gentage den kontrol, der mislykkedes. Brugeren kan vælge >> på skærmen på Sofia 2 for at springe den kontroltest over, der allerede er gennemført. Resultater af kvalitetskontrollen vil vise en kontroltest, der er sprunget over som >> på Sofia 2.

Der kan rekvireres ekstra eksterne kontroltests separat ved at kontakte Quidel kundeservice på +1 800.874.1517 (i USA), +1 858.552.1100 (uden for USA).

PRØVEINDSAMLING OG -HÅNDTERING

Indsaml afføringsprøve i en ren, tør prøveopsamlingsbeholder i henhold til standardprocedurer. Ordentlige, ukonserverede afføringsprøver kan opbevares ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C) i op til tre (3) dage (72 timer). Ordentlige prøver kan opbevares frosset ved ≤ -10 °C i op til tretten (13) dage før brug. De frosne, ordentlige, ukonserverede prøver kan optøs op til tre gange. Alternativt kan prøver opbevares i Thermo Scientific® Protocol Cary Blair eller Thermo Scientific Protocol C&S transportmedier i op til tre (3) dage (72 timer) før brug, når de er nedkølet (2 °C til 8 °C) ved stuetemperatur (15 °C til 30 °C).

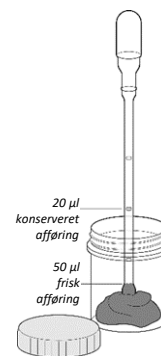
TESTPROCEDURE

Vigtigt:

- Folieposen med testkassetten må IKKE åbnes, før prøven er klar til at blive testet. Anbring testkassetten på en ren og jævn flade.
 - **Alle kliniske prøver og testmaterialer skal have stuetemperatur, inden analysen kan påbegyndes.**
 - **Alle afføringsprøver skal blandes før testning.**
 - **Udløbsdato:** Kontrollér udløbsdatoen på hver testpakke eller på den ydre æske inden brug. Brug ikke en test, hvor udløbsdatoen på mærkatet er overskredet.
 - **Prøver skal håndteres med passende personligt beskyttelsesudstyr, inklusive laboratoriekittel, ansigtsmaske, handsker og sikkerhedsbriller.**
1. Kontrollér, at Sofia 2 er indstillet til den ønskede tilstand: **WALK AWAY** (GÅ VÆK) eller **READ NOW** (LÆS NU). Se afsnittet "Brug af Sofia 2" for mere information.

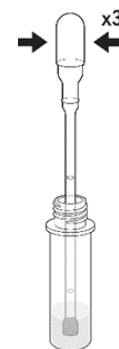
2. Indsaml 50 µl (toppen af udvidet spids) af prøven ved hjælp af den multi-volumen pipette, der følger med sættet.

Bemærk: For prøver i transportmedier (konserveret), opsaml 200 µl (2. graduering) ved hjælp af den multi-volumenpipette, der følger med sættet.



3. Overfør prøven til prøvefortynderglasset, og bland opløsningen ved at klemme og frigøre den øverste pipettebold på multi-volumenpipetten 3 gange.

Fjern multi-volumenpipetten fra prøvefortynderglasset.



4. Skru den lille pipettespids til prøvefortynderglasset og bland godt.



5. Fjern den lille gennemsigtige hætte, hold prøvfortynderglasset i lodret position, og dispenser **5 dråber** i testkassetens prøveåbning.



6. Gå til "Brug af Sofia 2", for at færdiggøre testen.

BRUG AF SOFIA 2

Tilstandene WALK AWAY/READ NOW (GÅ VÆK/LÆS NU)

Se Sofia 2 brugermanual for driftsanvisninger.

Sofia 2 kan indstilles til to forskellige tilstande (WALK AWAY (GÅ VÆK) og READ NOW (LÆS NU)). Procedurene for hver tilstand er beskrevet herunder.

WALK AWAY (GÅ VÆK)-TILSTAND

I WALK AWAY (GÅ VÆK)-tilstand indsætter brugeren **straks** testkassetten i Sofia 2. Sofia 2 vil automatisk time testudviklingen, og resultaterne vil blive vist efter 15 minutter.

READ NOW (LÆS NU)-TILSTAND

Yderst vigtigt: Testen skal fremkaldes i SAMTLIGE 15 minutter, INDEN den anbringes i Sofia 2.

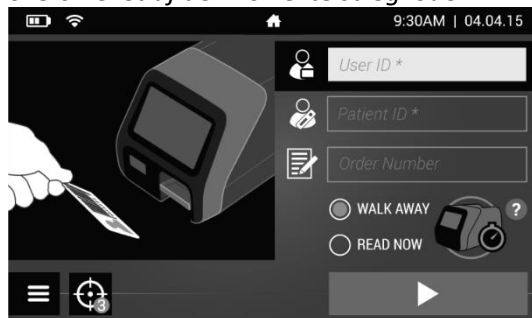
Brugeren skal først lade testkassetten stå på en arbejdsflade eller en bordplade i 15 minutter (uden for Sofia 2) og tage tid på dette fremkaldelsestrin manuelt. Derefter sætter brugeren testkassetten i Sofia 2. I LÆS NU-tilstanden vil Sofia 2 scanne og vise testresultatet i løbet af 1 minut.

Advarsel: Resultaterne må ikke tolkes mere end 30 minutter efter podning. Hvis Sofia 2 anvendes senere end dette tidspunkt, kan det medføre forkerte resultater.

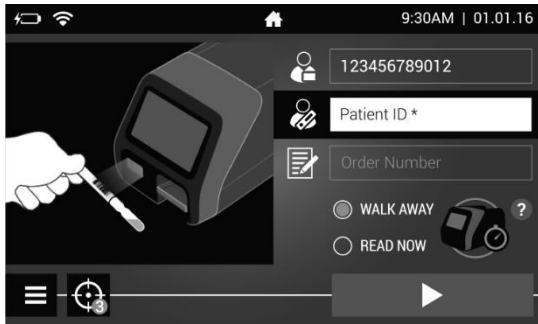
Kør test

1. Indlæs bruger-id med den indbyggede strekkodescanner, eller indtast data manuelt på skærmtastaturet.

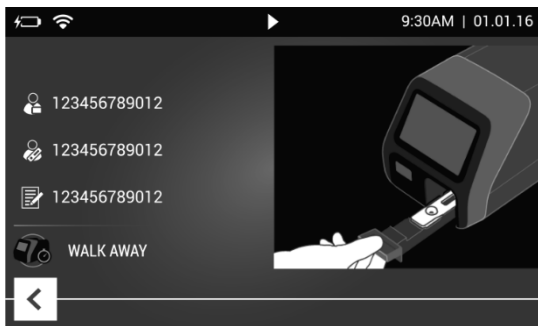
BEMÆRK: Hvis du ved en fejl kommer til at scanne den forkerte strekkode, vælger du feltet igen for at fremhæve det igen. Derefter scannes igen med den korrekte strekkode, og den tidligere anvendte vil blive overskrevet af den korrekte strekkode.



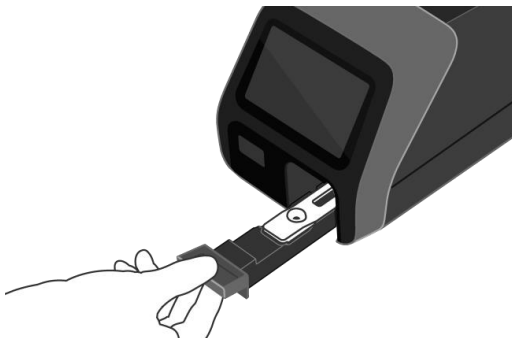
2. Indlæs patient-id og bestillingsnr. hvis relevant, med den indbyggede strekkodescanner, eller indtast data manuelt på skærmtastaturet.



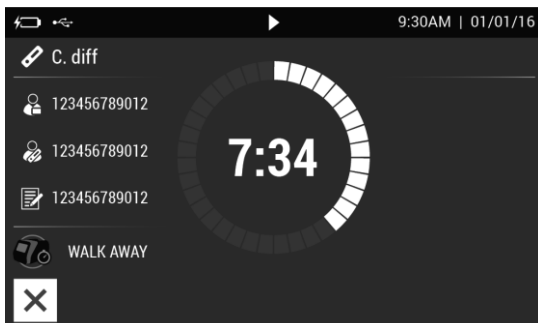
3. Kontrollér, at den korrekte fremkaldelsestilstand, WALK AWAY (GÅ VÆK) eller READ NOW (LÆS NU), er valgt. Tryk på ▶ og åbn Sofia 2-skuffen.



4. Sæt den klargjorte patienttestkassette i skuffen på Sofia 2, og luk skuffen forsigtigt.



5. Sofia 2 starter automatisk og viser sine fremskridt, som vist i eksemplet herunder. I WALK AWAY (GÅ VÆK)-tilstand vil Sofia 2 automatisk time testudviklingen, og testresultaterne vil blive vist på skærmen efter 15 minutter. I READ NOW (LÆS NU)-tilstand vil testresultaterne blive vist på skærmen i løbet af 1 minut. Se afsnittet Fortolkning af resultater.








Eksempel: Denne skærm viser, at testresultatet har 7 minutter og 34 sekunder tilbage.

RENGØRINGSPROCEDURE

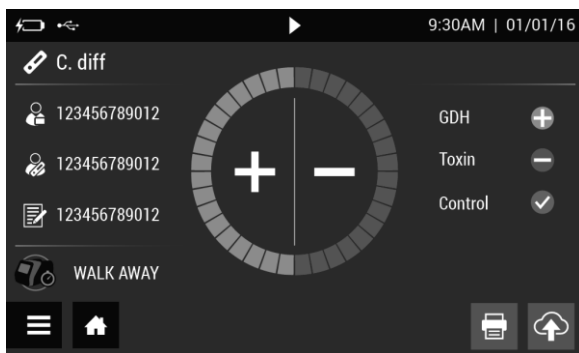
Vigtigt: Brug 10 % blegemiddel til at desinficere spild, om nogen. Den 70 % alkohol eller 0,6 % blegemiddelopløsning, der anbefales i Sofia 2-brugervejledningen, er ikke tilstrækkelig til rengøring af spild.

FORTOLKNING AF RESULTATER

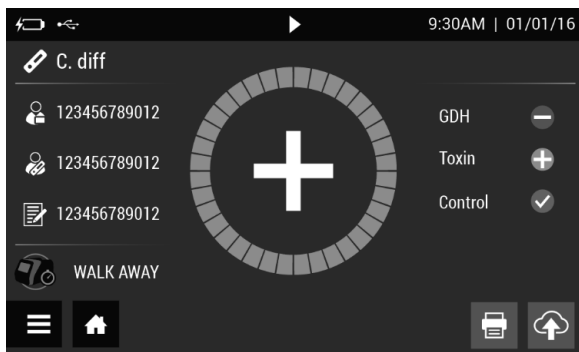
Når testen er fuldført, vises resultaterne på skærmen på Sofia 2. Testlinjerne, der er fluorescerende, kan ikke ses med det blotte øje.

Skærmen på Sofia 2 vil vise resultaterne for procedurekontrollen som  eller , og levere et  eller  resultat for både *C. difficile* GDH-antigen og toksiner A/B. Hvis procedurekontrollen er , skal der udføres en gentagen test med en ny alikvot fra den samme prøve.

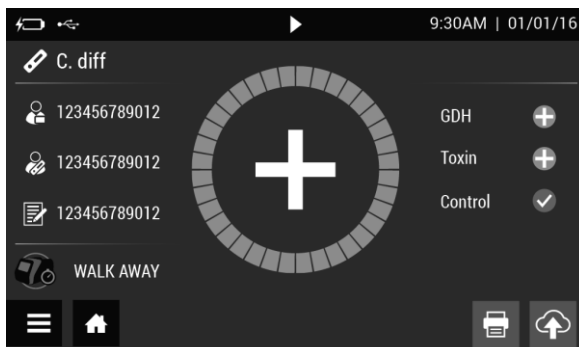
Gyldige resultater:



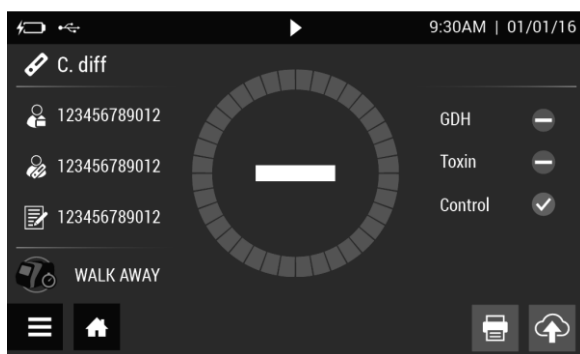
Dette display viser et gyldigt positivt resultat for *C. difficile* GDH-antigen, men negativt resultat for *C. difficile* toksiner A/B.



Dette display viser et gyldigt positivt resultat for *C. difficile* toksiner A/B, men negativt resultat for *C. difficile* GDH-antigen.

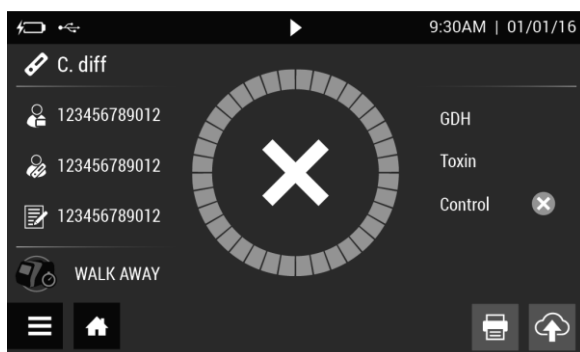


Dette display viser et gyldigt positivt resultat for *C. difficile* GDH-antigen og toksiner A/B.



Dette display viser et gyldigt *negativt resultat for C. difficile* GDH-antigen og toksiner A/B.

Ugyldige resultater:



Dette resultat viser ugyldigt.

Ugyldigt resultat: Hvis testen er ugyldig, skal der udføres en gentagen test med en ny aliquot af den samme prøve.

BEGRÆNSNINGER

- Sofia 2 C. difficile FIA skelner ikke mellem toksin A og toksin B.
- Indholdet af dette kit skal bruges til kvalitativ påvisning af *C. difficile*-specifikke antigener og toksiner fra afføringsprøver.
- Testen detekterer både levedygtige og ikke-levedygtige *C. difficile* og kan give et positivt resultat uden levende organismer.
- Der kan forekomme et negativt testresultat, hvis niveauet af antigen-indhold i en prøve er under påvisningsgrænsen for testen, eller hvis prøven blev indsamlet eller transporteret på forkert måde.
- Yderligere opfølgningstest ved hjælp af en dyrkningsmetode eller nukleinsyreampifikationstest (NAAT) bør udføres, hvis resultatet er negativt, og patienten er mistænkt for *C. difficile*-infektion eller kliniske symptomer fortsætter.
- Manglende overholdelse af testproceduren kan påvirke testens ydelse negativt og/eller ugyldiggøre testresultatet.
- Testresultaterne skal evalueres sammen med andre kliniske data, som er tilgængelige for lægen.
- Negative testresultater udelukker ikke andre mulige infektioner.
- Positive testresultater udelukker ikke coinfectioner med andre patogener.

FORVENTEDE VÆRDIER

Kliniske undersøgelser fastslog, at prævalensen var 17,3 % (273/1582) ved vurdering i forhold til CCFA-bakteriekultur og 6,8 % (107/1571) i forhold til cytotoksisk vævskultur.

YDELSESKARAKTERISTIKA

Følgende undersøgelser er blevet gennemført med Sofia 2 C. difficile FIA og Sofia 2.

Påvisningsgrænse

Detektionsgrænse (LoD) for hver analyt (GDH, Tox A og Tox B) blev bestemt i afføringsmatrix og i Cary Blair og C&S transportmedier. LoD-værdierne er som beskrevet i tabel 1. Koncentrationen af *C. difficile* i patientprøven er vist nedenfor som LoD. Koncentrationen af *C. difficile* i prøven, efter den er tilsat til prøvafortyndingen, og før den tilsættes til testkassetten, vises som LoD-efterfortynding.

Tabel 1
Påvisningsgrænser

Analyt	Prøvematrix	LoD (ng/ml)	LoD Efterfortynding (ng/ml)
GDH	Afføringsmatrix (ordentlige)	8,54	0,41
	Cary Blair	1,97	0,08
	C&S	2,78	0,12
Toksin A	Afføringsmatrix (ordentlige)	10,86	0,52
	Cary Blair	10,93	0,46
	C&S	17,06	0,71
Toksin B	Afføringsmatrix (ordentlige)	1,02	0,05
	Cary Blair	1,39	0,06
	C&S	1,87	0,08

Analytisk reaktionsevne

Analytisk reaktivitet for Sofia 2 *C. difficile* FIA blev påvist under anvendelse af 27 stammer af *C. difficile* (både toksinproducerende og ikke-toks-stammer) af forskellige ribotyper (tabel 2). Testprøver blev fremstillet til koncentrationer mellem 1x -5x LoD af GDH af referencestammen. Hver stamme gav positive resultater i analysen.

Tabel 2
Analytisk reaktionsevne

<i>C. difficile</i> stamme	ATCC® stammenummer (hvis relevant)	Toksinotype	Ribotype	Toksiner produceret
CTH 205	BAA 1810	Ikke-toks	9	Ingen
Bartlett 234	BAA 1801	Ikke-toks	10	Ingen
RMA 10790	43602	Ikke-toks	31	Ingen
VPI 11186	700057	Ikke-toks	38	Ingen
ATCC 43593	43593	Ikke-toks	60	Ingen
PITT 02	51695	0	1	AB
UVA 10	BAA 1874	0	2	AB
VPI 10463	43255	0	3/87	AB
RMA 15187	700792	0	5	AB
630	BAA 1382	0	12	AB

<i>C. difficile</i> stamme	ATCC® stammenummer (hvis relevant)	Toksinotype	Ribotype	Toksiner produceret
PUC 25	43600	0	14/20	AB
F1470	43598	VIII	17	B
HMC 8271	BAA1812	XII	24	AB
Pitt 45	-	III	27	ABC
R20291	BAA 1803	III	27	ABC
8864	-	X	36	BC
BAA 1873	BAA 1804/ BAA 1873	0	53	AB
VPI 13071	17858	0	54	AB
PITT 46	BAA 1811	0	57	AB
UVA 049 (K049) eller Summa 093	-	IX	19	AB
PITT 07	BAA 1875	V	78	AB
NCTC 13404	-	0	106	AB
BAA 2156	BAA 2156	0	118	AB
RMA 9401	-	V	126	ABC
CCL 19010	BAA 1806	0	220	AB
CCL 19917	BAA1814	XXII	251	ABC
PUC 40	I/R	0	54	AB

Analytisk specificitet

Krydsreaktiviteten af Sofia 2 *C. difficile* FIA blev evalueret med i alt 62 bakterie- og svampemikroorganismer og 25 rendyrkede viruskolonier. Ingen af mikroorganismene eller viraene nedenfor i tabel 3 viste tegn på krydsreaktivitet i analysen ved de angivne koncentrationer. *C. histolyticum* viste GDH krydsreaktivitet over koncentrationer på 1,46E+04 celler/ml og *C. sporogenes* viste GDH krydsreaktivitet ved koncentrationer over 2,93E+04 celler/ml som anført i tabel 3.

Tabel 3
Krydsreaktivitet / mikrobiel interferenstest

Virus / Bakterier / Svampe	Koncentration testet	Enheder
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Bacillus cereus</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Ikke tilgængelig*	celler/ml
<i>Campylobacter coli</i>	4,80E+07	celler/ml
<i>Campylobacter concisus</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	1,56E+08	celler/ml
<i>Campylobacter helveticus</i>	1,26E+08	celler/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1,78E+08	celler/ml

Virus / Bakterier / Svampe	Koncentration testet	Enheder
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,44E+08	celler/ml
<i>Candida albicans</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium bifermentans</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium butyricum</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium clostridiforme</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium haemolyticum</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium histolyticum</i>	1,46E+04	celler/ml
<i>Clostridium novyi</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium septicum</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium sporogenes</i>	2,93E+04	celler/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli EIEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli EPEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli ETEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli O157:H7 (ikke-toksikogen)</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli O157:H7 (toksikogen)</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Haemophilus influenza</i>	1,80E+08	celler/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Lactococcus lactis</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	4,87E+08	celler/ml
<i>Paeniclostridium sordellii (ikke-toksikogen)</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Prevotella melaninogenica</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Salmonella typhimurium</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Serratia liquifaciens</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Serratia marcescens</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	6,00E+07	celler/ml

Virus / Bakterier / Svampe	Koncentration testet	Enheder
<i>Shigella flexneri</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Shigella sonnei</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan)</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Vibrio cholerae</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3,00E+07	celler/ml
Adenovirus Type 1	4,40E+06	TCID50/ml
Adenovirus Type 2	5,62E+06	TCID50/ml
Adenovirus Type 3	3,16E+07	TCID50/ml
Adenovirus Type 41	3,20E+07	TCID50/ml
Adenovirus Type 5	3,20E+08	TCID50/ml
Coxsackievirus B1	3,20E+08	TCID50/ml
Coxsackievirus B2	5,62E+07	TCID50/ml
Coxsackievirus B3	4,82E+02	TCID50/ml
Coxsackievirus B4	3,20E+06	TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1,00E+08	TCID50/ml
Coxsackievirus B6	5,62E+06	TCID50/ml
Echovirus 11	1,78E+06	TCID50/ml
Echovirus 18	4,68E+05	TCID50/ml
Echovirus 33	2,00E+04	TCID50/ml
Echovirus 9	3,20E+07	TCID50/ml
Enterovirus 68	3,20E+06	TCID50/ml
Enterovirus 69	2,00E+06	TCID50/ml
Enterovirus 70	1,00E+06	TCID50/ml
Enterovirus 71	1,78E+06	TCID50/ml
Human Coronavirus	8,90E+06	TCID50/ml
Human mastadenovirus F (tidligere Adenovirus Type 40)	3,20E+04	TCID50/ml
Human Parechovirus 1 (tidligere Echovirus 22)	3,20E+05	TCID50/ml
Human Rotavirus	1,60E+07	TCID50/ml
Norovirus GI	**	**
Norovirus GII	**	**

*Koncentration af stammaterialet brugt til at forberede prøverne var ikke tilgængelig (ATCC 35210)

**Norovirus kan kun replikere hos mennesker, og virustiter er meget vanskeligt at måle. De humane norovirusprøver blev leveret af samarbejdspartner Noah Hull ved Wyoming Public Health Laboratory.

Forstyrrende substanser

Adskillige receptpligtige og håndkøbsprodukter (OTC) og endogene stoffer blev evalueret med Sofia 2 C. difficile FIA. Ingen af substanserne anført i tabel 4 interfererede med analysen ved de testede niveauer.

Tabel 4
Ikke-forstyrrende substanser

Produkt/substans	Aktiv ingrediens af substans	Koncentration testet
Antiseptisk serviet	Benzalkoniumchlorid	1 % w/v
Bariumsulfat	Bariumsulfat	5 % w/v
Ciprofloxacin	Ciprofloxacin	0,25 % w/v
Ethanol	Ethanol	1 % w/v
Ex-Lax	Sennosider	1 % w/v
Mucin fra svinemaver	Immunoglobuliner, lysozym, polymerer osv.	3,5 % w/v
Humant blod	Glukose, hormoner, enzymer, ioner, jern osv.	40 % v/v
Human urin	Urinstof, proteiner, hormoner, glukose, ioner	5 % v/v
Hydrocortison	Hydrocortison	1 % w/v
Imodium	Loperamidhydrochlorid	5 % v/v
Kaopectat	Bismuth subsalicylat	5 % v/v
Hvide blodlegemer	Hvide blodlegemer	0,05 % w/v
Maalox	Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid/Simethicon	5 % v/v
Mesalamin	Mesalamin	10 % w/v
Metronidazol	Metronidazol	0,25 % w/v
Mineralolie	Mineralolie	10 % w/v
Mylanta-gas	Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid/Simethicon	4,20E+00 mg/ml
Naproxen natrium	Naproxen natrium	0,05 % w/v
Nystatin	Nystatin	1 % w/v
Omeprazol	Omeprazol	5,00E+00 µg/ml
Palmitinsyre	Palmitinsyre	40 % w/v
Peptobismol	Bismuth subsalicylat	5 % v/v
Phenylephrin	Phenylephrin	1 % w/v
Polyethylenglycol 3350	Polyethylenglycol 3350	10 % w/v
Simethicon	Simethicon	10 % w/v
Stearinsyre	Lipider	40 % w/v
Trojansk kondom med 7% nonoxynol-9	Nonoxynol-9	1 % w/v
TUMS	Calciumcarbonat	5,00E+01 µg/ml
Vancomycin	Vancomycin	0,25 % w/v

Hook-effekt

For at sikre, at høje koncentrationer af C. difficile-antistoffer ikke interfererer med en positiv reaktion i Sofia 2 C. difficile FIA, blev højpositive prøver fremstillet ved at tilsætte en negativ afføringspulje med høje koncentrationer af GDH, toks A eller toks B. I alt 7 forskellige fortyndinger af analytter blev fremstillet, og ti enheder blev testet pr. prøve. Resultaterne viste, at høje koncentrationer af enhver analyt ikke påvirkede påvisningen af de andre.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden af Sofia 2 C. Difficile FIA blev evalueret på 3 forskellige laboratorier over 5 dage. På hver testdag udførte operatører på hvert sted 2 kørsler ved hjælp af et forberedt testprøvepanel, og panelet blev testet i replikationer af tre under en kørsel. Serien af kodede, konstruerede prøver, fremstillet i negativ klinisk matrix, varierede fra negative (ingen bakterier) til lave positive koncentrationer (LOD) af rGDH og fra negative (ingen bakterier) til moderate positive koncentrationer (3x LoD) af toksin A eller B. Den interlaboratoriske overensstemmelse (tabel 5) var 98,9 % til 100,0 % for negative prøver og 98,9 % til 100,0 % for positive prøver.

Tabel 5
Sofia 2 C. Difficile FIA reproducerbarhedsundersøgelse interlaboratorieaftale

Sammenfatning af kvalitative resultater for 5 dages reproducerbarhed efter sted										
Prøveniveau	Center-id	n	rGDH				Toksiner			
			Ugyldig	Negativ	Positiv	% forventet aftale (95 % C.I.)	Ugyldig	Negativ	Positiv	% forventet aftale (95 % C.I.)
Negativ	1	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	2	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	3	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	I alt	90	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)
Høj negativ (rGDH + toksin A)	1	30	0	29	1	96,7 %	0	30	0	100,0 %
	2	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	3	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	I alt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % til 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)
Høj negativ (rGDH + toksin B)	1	30	0	29	1	96,7 %	0	30	0	100,0 %
	2	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	3	30	0	30	0	100,0 %	0	30	0	100,0 %
	I alt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % til 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)
Lav positiv* (rGDH + toksin A)	1	30	0	1	29	96,7 %	0	1	29	96,7 %
	2	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	3	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	I alt	90	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % til 99,8 %)	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % til 99,8 %)
Lav positiv* (rGDH + toksin B)	1	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	2	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	3	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	I alt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)
Moderat positiv* (rGDH + toksin A)	1	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	2	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	3	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	I alt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)
	1	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %

Sammenfatning af kvalitative resultater for 5 dages reproducerbarhed efter sted										
Prøveniveau	Center-id	n	rGDH				Toksiner			
			Ugyldig	Negativ	Positiv	% forventet aftale (95 % C.I.)	Ugyldig	Negativ	Positiv	% forventet aftale (95 % C.I.)
Moderat positiv* (rGDH + toksin B)	2	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	3	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	I alt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % til 100,0 %)

* rGDH-koncentration er under LoD (0,9x)
** rGDH-koncentration er lav positiv

KLINISK YDEEVNE

Sofia 2 C. Difficile FIA-udførelse vs. Vævskultur

Ydeevnen af Sofia 2 C. Difficile FIA blev sammenlignet med CCFA-bakteriekultur for påvisning af GDH og cytotoxisk vævskultur til toksinpåvisning i et multicenter, klinisk feltstudie. En afføringsprøve blev indsamlet fra et tusind femhundrede og treogfirs (1583) forsøgspersoner, der var mistænkt for *C. difficile*-infektion. En del af prøven blev testet på det kliniske sted, og den resterende prøve blev sendt til et centralt referencelaboratorium til testning efter komparatormetoden. Yderligere test blev udført af referencelaboratoriet på hver afvigende prøve ved brug af CCMB-TAL-kultur til GDH-detektion og PCR for tcdB for toksindetektion. Resultaterne er vist i tabel 6 og 7.

Tabel 6
Præstation af Sofia 2 C. difficile FIA (GDH) versus CCFA bakteriekultur

	CCFA bakteriekultur			
	Pos.	Neg.	I alt	
Sofia 2 C. difficile FIA pos	236	92	328	Følsomhed = 86,4 % (236/273) (95 % CI=81,9 % til 90,0 %)
Sofia 2 C. difficile FIA neg	37	1215	1252	Nøjagtighed = 93,0 % (1215/1307) (95 % CI=91,4 % til 94,2 %)
I alt	273	1307	1580*	PPV = 72,0 % (236/328) (95 % CI=66,9 % til 76,5 %)
				NPV = 97,0 % (1215/1252) (95 % CI=96,0 % til 97,8 %)
				Prævalens = 17,3 % (273/1580)

Tre (3) prøver var ugyldige i Sofia 2 C. difficile FIA

37 CCFA kultur positive – Sofia 2 negative resultater, 7 af prøverne var negative af CCMB-TAL kultur, 1 prøve var ikke tilgængelig for CCMB-TAL kultur. Af de 92 CCFA-kultur negative – Sofia 2-positive resultater var 47 af prøverne positive, når de blev testet af CCMB-TAL-kulturen, 1 prøve var ikke tilgængelig for CCMB-TAL-kultur.

Tabel 7
Præstation af Sofia 2 C. difficile FIA (toksin A/B) versus cytotoksisk vævskultur

	Cytotoksisk vævskultur			
	Pos.	Neg.	I alt	
Sofia 2 C. difficile FIA pos	90	22	112	Følsomhed = 84,1 % (90/107) (95 % CI=76,0 % til 89,8 %)
Sofia 2 C. difficile FIA neg	17	1442	1459	Nøjagtighed = 98,5 % (1442/1464) (95 % CI=97,7 % til 99,0 %)
I alt	107	1464	1571*	PPV = 80,4 % (90/112) (95 % CI=72,0 % til 86,7 %)
				NPV = 98,8 % (1442/1459) (95 % CI=98,1 % til 99,3 %)
				Prævalens = 6,8 % (107/1571)

Tre (3) prøver var ugyldige i Sofia 2 C. difficile FIA

Af de 17 positive cytotoksiske vævskulturreultater – Sofia 2 negative resultater, var 3 af prøverne negative ved PCR for tcdB, 2 prøver var ikke tilgængelige for PCR. Af de 22 negative cytotoksiske vævskulturreultater – Sofia 2 positive resultater, var 7 af prøverne positive ved test af PCR for tcdB, 3 prøver var ikke tilgængelige for PCR.

ASSISTANCE

Hvis du har nogen spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt eller ønsker at indberette et problem, bedes du kontakte Quidel teknisk support på +1 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mail-adresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østrig	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillehavet, Latinamerika	+1 858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Quidel og Sofia er registrerede varemærker tilhørende Quidel Corporation. Ethvert andet varemærke indeholdt i dette dokument tilhører den respektive ejer, og dets anvendelse heri indebærer ikke sponsorering eller godkendelse af produkter eller tjenester.

LITTERATUR

1. <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0225-clostridium-difficile.html>
2. Kyne, L., M.B. Hamel, R. Polavaram, and C.P. Kelly, *Health Care Costs and Mortality Associated with Nosocomial Diarrhea Due to Clostridium difficile*. Clin Infect Dis, 2002. 34(3): s. 346-353.
3. Archibald, L.K., S.N. Banerjee, and W.R. Jarvis, *Secular trends in hospital-acquired Clostridium difficile disease in the United States, 1987-2001*. J Infect Dis, 2004. 189(9): s. 1585-9.
4. McDonald, L.C., M. Owings, and D.B. Jernigan, *Clostridium difficile infection in patients discharged from US short-stay hospitals, 1996-2003*. Emerg Infect Dis, 2006. 12(3): s. 409-15.
5. Voth, D.E. and J.D. Ballard, *Clostridium difficile toxins: mechanism of action and role in disease*. Clin Microbiol Rev, 2005. 18(2): s. 247-63.
6. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
[https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X\(16\)30025-8/fulltext](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.com/article/S1198-743X(16)30025-8/fulltext).

REF

20329 – Sofia 2 C. difficile FIA – 25 testsæt

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175
Hannover, Tyskland



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

1507201DA00 (01/22)

REF

Varenummer



CE-mærkning

EC REP

Bemyndiget repræsentant i
EU

LOT

Batch-kode



Udløbsdato



Fremstiller



Temperaturgrænse



Se brugsanvisningen

IVD

In vitro diagnostisk medicinsk udstyr



Sundhedsfarer



Tilstrækkeligt indehold til <n> test



Beskyttes mod direkte sollys

CONTROL +

Positiv kontrol

CONTROL -

Negativ kontrol
