



Sofia²
C. difficile FIA

Zum Gebrauch mit Sofia 2

Nur für den Export – Nicht zum Verkauf in den USA
Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
Auf quidel.com/glossary finden Sie ein Glossar der Symbole.

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.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Clostridioides difficile ist das am häufigsten identifizierte enterale Pathogen bei Patienten mit Antibiotika-assoziiertem Durchfall und Colitis. Jedes Jahr kommt es in den Vereinigten Staaten zu etwa einer halben Million Infektionen von Patienten mit C. difficile. ¹Diese Infektionen sind für eine beträchtliche Verlängerung der Krankenhausaufenthalte und für Gesundheitskosten in Höhe von mehr als 1,1 Milliarden Dollar verantwortlich. ²In jüngster Zeit haben die Häufigkeit und der Schweregrad von C. difficile-assoziierten Erkrankungen, die mit kurzen Krankenhausaufenthalten einhergehen, zugenommen. ^{3,4}

Die Mehrzahl der C. difficile Infektionen wird nosokomial erworben und die meisten Patienten bleiben nach der Übertragung asymptomatisch. Die Einnahme von Antibiotika stört die Darmflora und ermöglicht eine opportunistische Kolonisation durch C. difficile. Die Virulenz von C. difficile wird durch die Produktion von zwei Toxinen (Toxin A/B) vermittelt. ⁵

TESTPRINZIP

Der Sofia 2 C. difficile FIA verwendet die Immunofluoreszenz-Technologie, die mit Sofia 2 zum schnellen qualitativen Nachweis von Glutamatdehydrogenase (GDH), Toxin A und Toxin B in Stuhlproben verwendet wird.

Die Patientenprobe wird in das Probenröhrchen mit dem Probenverdünnungsmittel gegeben, wodurch die Antigenkomponenten für die spezifischen Antikörper leichter zugänglich sind. Ein Aliquot der verdünnten Probe wird durch einen Filter zur Entfernung von Partikeln (damit sie für den Test besser geeignet sind) in die Probenvertiefung der Testkassette gegeben. In der Probenvertiefung diffundiert die Probe durch einen Teststreifen, der verschiedene spezifische chemische Umgebungen enthält. Wenn GDH und Toxin A/B vorhanden sind, werden sie von Antikörpern gebunden, die an fluoreszierende Mikropartikel gekoppelt sind, die durch den Teststreifen wandern. Die fluoreszierenden Mikropartikel, die gebundene Proteine enthalten, werden von Antikörpern an einer definierten Stelle auf dem Teststreifen abgefangen, wo sie von Sofia 2

nachgewiesen werden. Wenn GDH, Toxin A/B nicht vorhanden sind, werden die fluoreszierenden Mikropartikel weder von den Fänger-Antikörpern noch von Sofia 2 nachgewiesen.

Die Testkassette wird entweder in den Sofia 2 platziert, um eine automatisch festgelegte Entwicklung durchzuführen (WALK-AWAY-Modus) oder sie wird vor dem Einlegen in den Sofia 2 auf dem Labortisch vorinkubiert (READ-NOW-Modus). Sofia 2 scannt, misst und interpretiert das Immunfluoreszenzsignal mithilfe methodenspezifischer Algorithmen. Sofia 2 zeigt auf dem Bildschirm die Testergebnisse an (z. B. positiv, negativ oder ungültig).

REAGENZEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

25er-Test-Kit:

- Einzel verpackte Testkassetten (25): Antikörper gegen *C. difficile* GDH, *C. difficile* Toxin A und Toxin B, Anti-Maus-IgG und Maus-IgG
- Probenverdünnerröhrchen mit 1,07 ml Verdünnungsmittel mit 0,05 % ProClin® 300 ⚠
- 80 µm Top-Filter (Lila) (Tropfspitzen) (25)
- Multi-Volume-Pipetten (erweitert) (25)
- Eine (1) Flasche Positivkontrolle: (1) Rekombinante GDH und rekombinantes Toxin in einer Proteinlösung mit 0,05 % ProClin 300 ⚠
- Eine (1) Flasche Negativkontrolle: (1) Proteinlösung mit 0,05 % ProClin 300 ⚠
- Packungsbeilage (1)
- Kurzanleitung (1)
- QK-Karte (in der Kit-Verpackung)

IM KIT NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Timer oder Uhr
- Sofia 2
- Kalibrationskassette (im Lieferumfang von Sofia 2)
- Sauberer, trockener Behälter für die Probenentnahme

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Entnahme, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben und dem Inhalt von benutzten Kits sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen.⁶
- Für die Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen (oder gleichwertigen Handschuhen) empfohlen.⁶
- Verwenden Sie keine gebrauchten Testkassetten, Probenverdünnerröhrchen oder Lösungen wieder.
- Die Kalibrationskassette muss bei Nichtgebrauch in dem mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen die Anweisungen auf der Packungsbeilage befolgt werden.
- Falsche oder ungeeignete Probengewinnung, -lagerung und -transport können zu falschen Testergebnissen führen.
- Probenentnahme- und Handhabungsverfahren erfordern spezifische Ausbildung und Anweisungen.
- Verwenden Sie die mit diesem Assay gelieferte Multi-Volume-Pipette, um Proben zu entnehmen.
- Die Testkassette muss bis kurz vor ihrer Verwendung im Folienbeutel bleiben und darf erst dann der Umgebung ausgesetzt werden.
- Beschädigte Testkassetten bzw. Material dürfen nicht verwendet und müssen entsorgt werden.
- Keine Proben direkt aus dem Probenverdünnerröhrchen in die Probenvertiefung der Testkassette geben. Die mitgelieferte Tropfspitze verwenden, um die Probe in die Testkassette zu geben.
- Nicht auf den Barcode oder oben auf die Testkassette schreiben. Diesen verwendet Sofia 2 zur Erkennung des auszuführenden Testtyps.

- Versuchen Sie nicht die Testkassette mehr als einmal zu scannen. Der Barcode auf der Testkassette enthält eine eindeutige Bezeichnung, die es verhindert, dass Sofia 2 eine zuvor gescannte Testkassette ein zweites Mal scannt. Wenn eine Testkassette mehr als einmal auf demselben Sofia 2 gescannt wird, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Da es sich bei dem Nachweisreagenz um eine fluoreszierende Substanz handelt, bilden sich keine sichtbaren Ergebnisse auf dem Teststreifen. Zur Ergebnisauswertung muss der Sofia 2 verwendet werden.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und gebrauchten Inhalt gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Kit bei Raumtemperatur 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F) und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt drei Arten von Qualitätskontrolle für Sofia 2 und die Testkassette: die Sofia-2-Kalibrationsprüfung, eingebaute Verfahrenskontrollfunktionen und externe Kontrollen.

Sofia 2-Kalibrationsprüfung

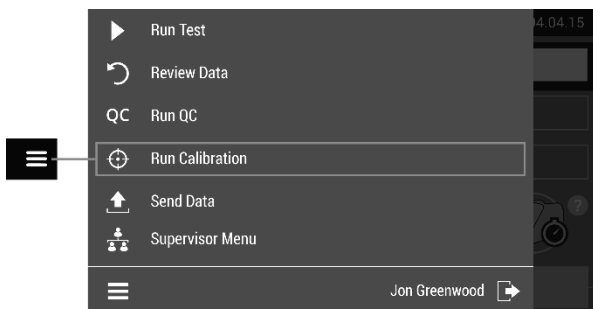
HINWEIS: Hierbei handelt es sich um eine „Kalibrationsprüfung“.

Die Kalibrationsprüfung sollte alle 30 Tage durchgeführt werden. Sofia 2 kann bei entsprechender Einstellung eine Erinnerung zur Durchführung der Kalibrationsprüfung ausgeben.

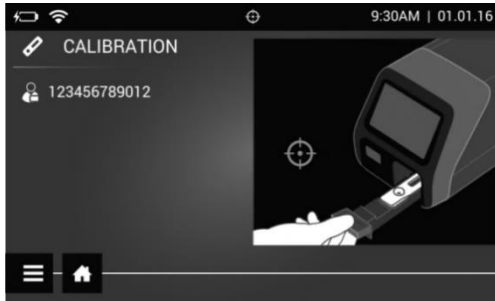
Bei der obligatorischen Kalibrationsprüfung werden die Optik und die Berechnungssysteme von Sofia 2 mithilfe einer hierfür vorgesehenen Kalibrationskassette überprüft. Diese Kalibrationskassette befindet sich im Sofia 2 Lieferumfang. Einzelheiten zur Kalibrationsprüfung finden sich im Benutzerhandbuch von Sofia 2.

Wichtig: Zwischen den Tests muss die Kalibrationskassette zum Lichtschutz im mitgelieferten Schutzbeutel aufbewahrt werden.

1. Zur Überprüfung der Kalibration von Sofia 2, wählen Sie „Kalibration“ aus dem Main Menu (Hauptmenü).



- Legen Sie gemäß den Aufforderungen die Kalibrationskassette in Sofia 2 ein und schließen Sie das Schubfach. Sofia 2 führt die Kalibrationsprüfung automatisch in einer Minute durch, wobei keine Benutzereingaben erforderlich sind.



Sofia 2 meldet, wenn die Kalibrationsprüfung abgeschlossen ist, ✓ oder ✗. Wählen Sie 🏠, um zum Bildschirm „Run Test“ (Test ausführen) zurückzukehren.

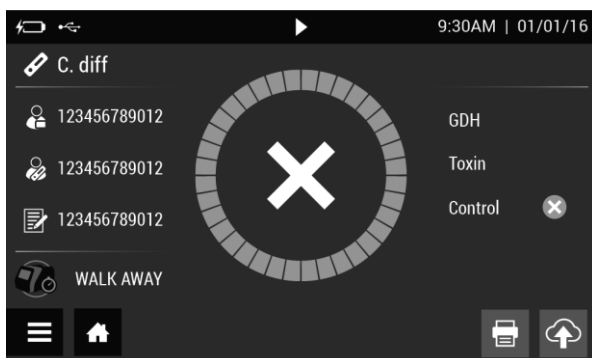
HINWEIS: Wenn der Kalibrationstest fehlschlägt, benachrichtigen Sie den Vorgesetzten vor Ort oder wenden Sie sich telefonisch an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (innerhalb der USA) oder unter +1-858.552.1100 (außerhalb der USA), Montag bis Freitag, zwischen 7:00 und 17 Uhr Westküstenzeit; Fax: 858.455.4960; customerservice@quidel.com (Kundendienst); technicalsupport@quidel.com (technischer Support), oder wenden Sie sich an Ihr Vertriebsunternehmen vor Ort.

Integrierte Verfahrenskontrollen

Der Sofia 2 C. difficile FIA enthält eine integrierte Verfahrenskontrollfunktion. Bei jeder Durchführung eines Tests wird der Verfahrenskontrollbereich von Sofia 2 gescannt und das Ergebnis wird auf dem Sofia 2-Bildschirm angezeigt.

Der Hersteller empfiehlt, die Ergebnisse dieser integrierten Verfahrenskontrollen täglich bei der Durchführung des ersten Tests zu dokumentieren. Diese Dokumentation wird automatisch zusammen mit dem Testergebnis im Sofia 2 protokolliert.

Durch ein ✓ Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird bestätigt, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Testkassette voll funktionsfähig ist. **Diese Verfahrenskontrolle wird, nachdem sich die Testkassette 15 Minuten entwickelt hat, von Sofia 2 ausgewertet. Wenn der Test nicht korrekt abläuft, zeigt Sofia 2 das Ergebnis als ✗ an.** Sollte dies der Fall sein, überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Aliquot der gleichen Probe.



Beispiel: Dieser Bildschirm zeigt ein ungültiges Ergebnis an.

Externe Qualitätskontrollen

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Assay korrekt durchgeführt wurde.

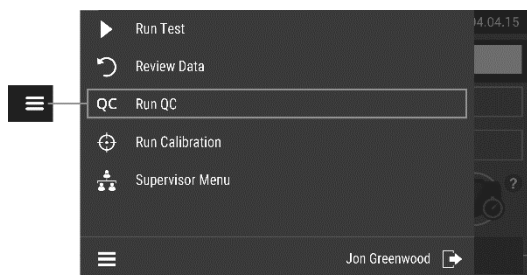
Quidel empfiehlt die Durchführung der Positiv- und Negativkontrollen wie folgt:

- 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.

Um die externen Kontrollen zu überprüfen, folgen Sie bitte den folgenden Anweisungen.

Durchführung der externen Qualitätskontrollen

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



2. Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm. Die „QC Card“ (QK-Karte) (befindet sich in der Kitverpackung) scannen.
3. Anschließend fordert der Sofia 2 den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus (WALK AWAY oder READ NOW) zu wählen und die externen Kontrollen zu testen.
4. Verwenden Sie das folgende Verfahren, um jede der Kontrolllösungen zu testen. **Die Positiv-Kontrolle muss zuerst durchgeführt werden, gefolgt von der Negativ-Kontrolle.**
 - a. Bereiten Sie eine **Positivkontrollkassette** vor, indem Sie **3 Tropfen** der Positivkontrolllösung (rote Verschlusskappe) in die runde Probenvertiefung der Testkassette geben. Befolgen Sie anschließend die Anweisungen auf dem Sofia 2-Bildschirm für die Entwicklung und Analyse der Positiv-Kontrollkassette.
 - b. Bereiten Sie eine **Negativkontrollkassette** vor, indem Sie **3 Tropfen** der Negativkontrolllösung (blaue Verschlusskappe) in die runde Probenvertiefung der Testkassette geben. Befolgen Sie anschließend die Anweisungen auf dem Sofia 2-Bildschirm für die Entwicklung und Analyse der Negativkontrollkassette.
5. Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativkontrolltest durchgeführt worden sind, wird das Ergebnis angezeigt als ✓ oder ✗.

Keine Patiententests durchführen oder Patiententestergebnisse melden, wenn einer der QK-Tests ✗ ergibt. Wenn die Kontrolle ✗ ist, den Test mit Schritt 1 und einer neuen Testkassette wiederholen oder den technischen Support von Quidel kontaktieren, bevor Patientenproben getestet werden.

Wenn sowohl die positiven als auch die negativen Kontrollen fehlschlagen, den Test mit neuen positiven und negativen Kontrollen wiederholen. Wenn nur eine Kontrolle fehlschlägt, hat der Benutzer die Möglichkeit sowohl den positiven als auch den negativen Kontrolltest zu wiederholen ODER nur den fehlgeschlagenen Kontrolltest zu wiederholen. Der Benutzer kann auf dem Sofia 2-Bildschirm >> wählen, um den Kontrolltest, der zuvor erfolgreich war, zu überspringen. Die QK-Ergebnisse zeigen einen übersprungenen Kontrolltest in Sofia 2 als >> an.

Weitere externe Kontrollen sind separat erhältlich, indem Sie sich an den Kundendienst von Quidel unter 800.874.1517 (in den USA) oder +1-858.552.1100 (außerhalb der USA) wenden.

ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

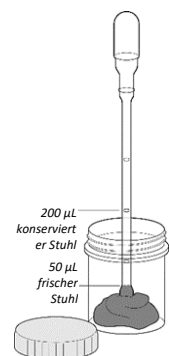
Stuhlprobe in einem sauberen, trockenen Probensammelbehälter gemäß Standardverfahren entnehmen. Unbehandelte, nicht konservierte Stuhlproben können bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) bis zu drei (3) Tage (72 Stunden) aufbewahrt werden. Unbehandelte Proben können vor der Verwendung bis zu dreizehn (13) Tage bei ≤ -10 °C gefroren gelagert werden. Die gefrorenen, unbehandelten, nicht konservierten Proben können bis zu dreimal aufgetaut werden. Alternativ können Proben vor der Verwendung in Thermo Scientific® Protocol Cary Blair- oder Thermo Scientific Protocol C&S-Transportmedien bis zu drei (3) Tage (72 Stunden) gekühlt (2 °C bis 8 °C) oder bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Wichtig:

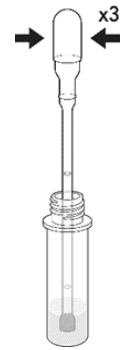
- Den Folienbeutel mit der Testkassette ERST DANN öffnen, wenn die Probe zum Testen bereit ist. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
 - **Alle klinischen Proben und Testmaterialien müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.**
 - **Alle Stuhlproben müssen vor dem Test gemischt werden.**
 - **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.
 - **Proben sollten mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung gehandhabt werden, einschließlich Laborkittel, Gesichtsmaske, Handschuhe und Schutzbrille.**
1. Überprüfen, ob bei Sofia 2 der gewünschte Modus eingestellt ist: **WALK AWAY** oder **READ NOW**. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia 2“.
 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.



- 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.



- Die violette Tropfspitze auf das Probenverdünnerröhrchen schrauben und gut mischen.



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



- Fahren Sie mit dem Abschnitt, „Verwendung von Sofia 2“ fort, um den Test abzuschließen.

VERWENDUNG VON SOFIA 2

Modi „WALK AWAY“ (Weggehen)/„READ NOW“ (Jetzt lesen)

Die Bedienungsanleitung für den Sofia 2 finden Sie im Benutzerhandbuch.

Der Sofia 2 kann auf zwei verschiedene Modi („WALK AWAY“ [Weggehen] und „READ NOW“ [Jetzt lesen]) eingestellt werden. Die Verfahren für jeden einzelnen Modus sind nachfolgend beschrieben.

WALK-AWAY-MODUS

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

READ-NOW-MODUS

Äußerst wichtig: Der Test muss VOLLSTÄNDIGE 15 Minuten entwickelt werden, BEVOR er in Sofia 2 eingesetzt wird.

Der Benutzer muss die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia 2) auf eine Ablage oder den Labortisch legen und die Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell messen. Dann setzt der Benutzer die Testkassette in den Sofia 2 ein. Im READ-NOW-Modus scannt Sofia 2 und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an.

Warnhinweis: Die Ergebnisse dürfen nach 30 Minuten nach der Inokulation nicht mehr ausgewertet werden. Die Anwendung von Sofia 2 nach diesem Zeitraum kann zu falschen Resultaten führen.

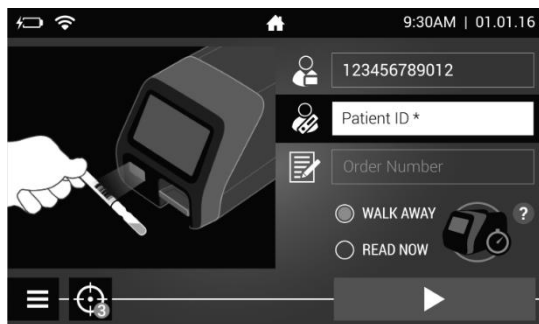
Test ausführen

1. Mittels Barcode-Scanner oder manuell über den Touchscreen die Benutzer-ID eingeben.

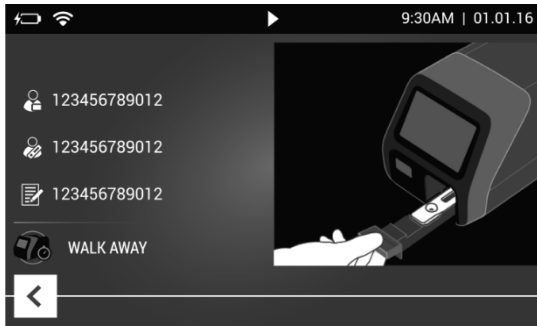
***HINWEIS:** Wenn Sie irrtümlich den falschen Barcode scannen, wählen Sie das Feld erneut aus, um es wieder hervorzuheben. Scannen Sie den richtigen Barcode einfach erneut, und der vorherige Barcode wird mit dem richtigen überschrieben.*



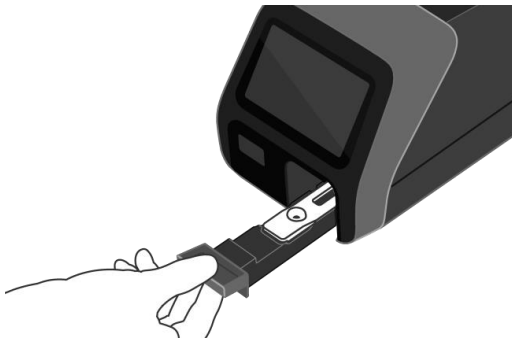
2. Mittels Barcodescanner die Patienten-ID und ggf. die Bestellnr. eingeben oder die Daten über den Touchscreen manuell eingeben.



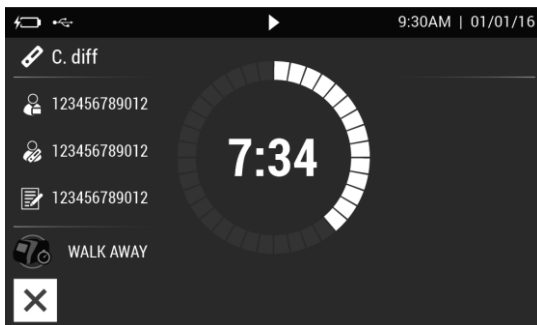
3. Sicherstellen, dass der richtige Entwicklungsmodus, WALK AWAY oder READ NOW, ausgewählt worden ist. ▶ drücken und das Schubfach von Sofia 2 öffnen.



4. Legen Sie die vorbereitete Patienten-Testkassette in das Schubfach von Sofia 2 ein und schließen Sie dieses vorsichtig.



5. Sofia 2 startet automatisch und zeigt den Fortschritt wie im Beispiel unten an. Im WALK-AWAY-Modus misst Sofia 2 automatisch die Zeit für die Testentwicklung und die Ergebnisse werden in 15 Minuten angezeigt. Im READ-NOW-Modus werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf dem Bildschirm angezeigt. Siehe Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“.








Beispiel: Dieser Bildschirm zeigt eine verbleibende Zeit von 7 Minuten und 34 Sekunden.

REINIGUNGSVERFAHREN

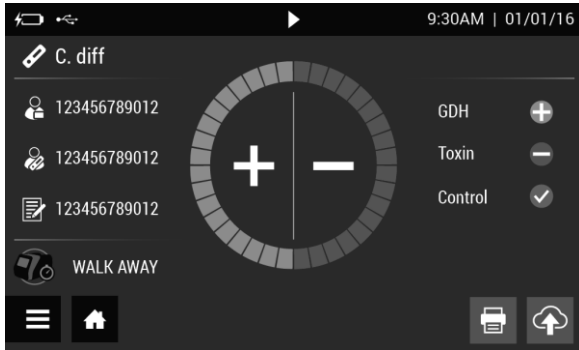
Wichtig: Verwenden Sie 10 % Bleichmittel, um eventuell verschüttete Flüssigkeiten zu desinfizieren. Die im Benutzerhandbuch für Sofia 2 empfohlene 70%ige Alkohol- oder 0,6%ige Bleichlösung reicht nicht aus, um verschüttete Flüssigkeiten zu entfernen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

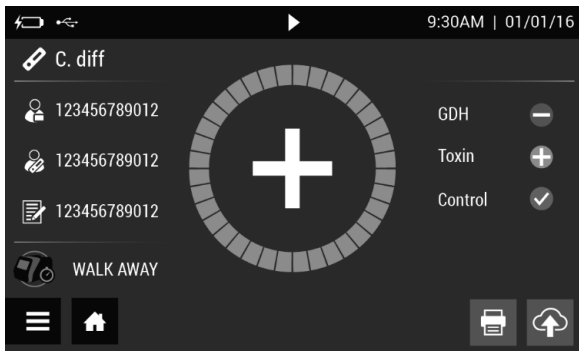
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Die fluoreszierenden Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

Auf dem Sofia 2-Bildschirm wird angezeigt, ob die Verfahrenskontrolle  oder  ist, und es wird jeweils ein  oder  Ergebnis für *C. difficile* GDH-Antigen und Toxine A/B ausgegeben. Wenn die Verfahrenskontrolle  ist, eine Testwiederholung mit einem neuen Aliquot der gleichen Probe durchführen.

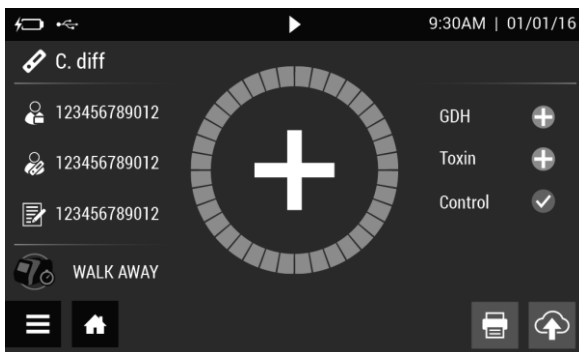
Gültige Ergebnisse:



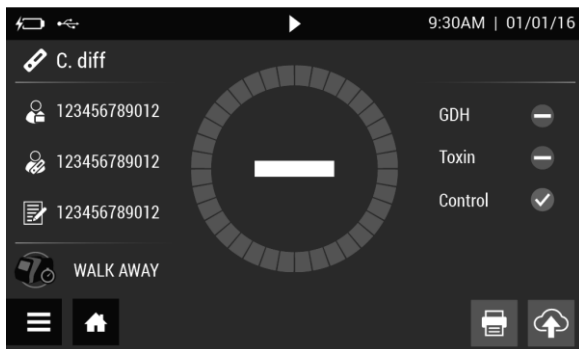
Diese Anzeige zeigt ein gültiges positives Ergebnis für C. difficile GDH-Antigen, aber ein negatives Ergebnis für C. difficile Toxine A/B.



Diese Anzeige zeigt ein gültiges positives Ergebnis für C. difficile Toxine A/B, aber ein negatives Ergebnis für C. difficile-GDH-Antigen.

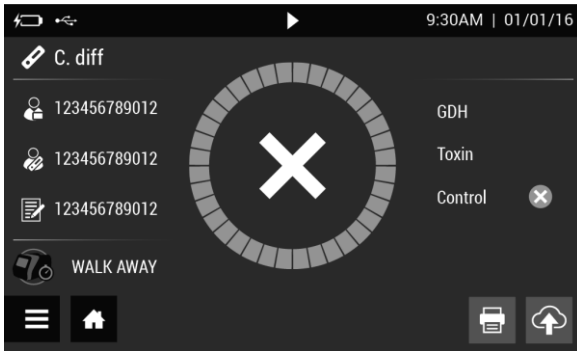


Diese Anzeige zeigt ein gültiges positives Ergebnis für C. difficile GDH-Antigen und Toxine A/B.



Diese Anzeige zeigt ein gültiges negatives Ergebnis für C. difficile GDH-Antigen und Toxine A/B.

Ungültige Ergebnisse:



Dieser Bildschirm zeigt ein ungültiges Ergebnis an.

Ungültiges Ergebnis: Wenn der Test ungültig ist, sollte eine Testwiederholung mit einem neuen Aliquot derselben Probe durchgeführt werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der Sofia 2 C. difficile FIA unterscheidet nicht zwischen Toxin A und Toxin B.
- Der Inhalt dieses Kits ist nur für den qualitativen Nachweis von *C. difficile*-spezifischen Antigenen und Toxinen aus Stuhlproben zu verwenden.
- Der Test erkennt sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige *C. difficile*-Bakterien und kann auch bei Abwesenheit lebender Organismen ein positives Ergebnis hervorbringen.
- Ein negatives Testergebnis kann zustande kommen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn eine Probe falsch entnommen, transportiert oder gelagert wurde.
- Bei negativem Ergebnis und Verdacht auf eine *C. difficile*-Infektion oder bei anhaltenden klinischen Symptomen sollten zusätzliche Nachuntersuchungen mit einer Kulturmethode oder einem Nukleinsäure-Amplifikationstest (NAAT) durchgeführt werden.
- Die Nichtbefolgung des Testverfahrens kann die Testleistung stark beeinflussen bzw. das Testergebnis ungültig machen.
- Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere mögliche Infektionen nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.

ERWARTETE WERTE

Klinische Studien ergaben eine Prävalenz von 17,3 % (273/1582) im Vergleich zu CCFA-Bakterienkulturen und 6,8 % (107/1571) im Vergleich zu zytotoxischen Gewebekulturen.

LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

Die folgenden Studien wurden mit Sofia 2 C. difficile FIA und Sofia 2 durchgeführt.

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze (LoD) für jeden Analyten (GDH, Tox A und Tox B) wurde in Stuhlmatrix und in Cary Blair und C&S Transportmedien bestimmt. Die LoD-Werte sind in Tabelle 1 beschrieben. Die Konzentration von *C. difficile* in der Patientenprobe wird unten als LoD angegeben. Die Konzentration von *C. difficile* in der Probe nach Zugabe zum Probenverdünnungsmittel und vor Zugabe zur Testkassette wird als LoD nach Verdünnung angezeigt.

Tabelle 1
Nachweisgrenzen

Analyt	Probenmatrix	LoD (ng/ml)	LoD nach Verdünnung (ng/ml)
GDH	Stuhlmatrix (pur)	8,54	0,41
	Cary Blair	1,97	0,08
	C&S	2,78	0,12
Toxin A	Stuhlmatrix (pur)	10,86	0,52
	Cary Blair	10,93	0,46
	C&S	17,06	0,71
Toxin B	Stuhlmatrix (pur)	1,02	0,05
	Cary Blair	1,39	0,06
	C&S	1,87	0,08

Analytische Reaktivität

Die analytische Reaktivität für Sofia 2 *C. difficile* FIA wurde unter Verwendung von 27 *C. difficile*-Stämmen (sowohl Toxin-produzierende als auch nicht-Tox-Stämme) mit unterschiedlichen Ribotypen nachgewiesen (Tabelle 2). Testproben wurden auf Konzentrationen zwischen 1x -5x LoD von GDH des Referenzstamms hergestellt. Jeder Stamm lieferte im Assay positive Ergebnisse.

Tabelle 2
Analytische Reaktivität

<i>C. difficile</i> -Stämme	ATCC®-Stammnummer (wenn anwendbar)	Toxintyp	Ribotyp	Produzierte Toxine
CTH 205	BAA 1810	Nicht toxisch	9	Keine
Bartlett 234	BAA 1801	Nicht toxisch	10	Keine
RMA 10790	43602	Nicht toxisch	31	Keine
VPI 11186	700057	Nicht toxisch	38	Keine
ATCC 43593	43593	Nicht toxisch	60	Keine
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
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

C. difficile-Stämme	ATCC®-Stammnummer (wenn anwendbar)	Toxintyp	Ribotyp	Produzierte Toxine
BAA 1873	BAA 1804/ BAA 1873	0	53	AB
VPI 13071	17858	0	54	AB
PITT 46	BAA 1811	0	57	AB
UVA049 (K049) oder 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	n.z.	0	54	AB

Analytische Spezifität

Die Kreuzreaktivität des Sofia 2 C. difficile FIA wurde mit insgesamt 62 bakteriellen und pilzlichen Mikroorganismen und 25 viralen Isolaten beurteilt. Keine der in Tabelle 3 aufgeführten Mikroorganismen oder Viren wiesen bei den angegebenen Konzentrationen Kreuzreaktivität im Assay auf. *C. histolyticum* zeigte GDH-Kreuzreaktivität oberhalb von Konzentrationen von 1,46E+04 Zellen/ml und *C. sporogenes* zeigte GDH-Kreuzreaktivität bei Konzentrationen über 2,93E+04 Zellen/ml, wie in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3
Kreuzreaktivität / Mikrobielle Störtests

Viren / Bakterien / Pilze	Geprüfte Konzentration	Einheiten
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Bacillus cereus</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Nicht verfügbar*	Zellen/ml
<i>Campylobacter coli</i>	4,80E+07	Zellen/ml
<i>Campylobacter concisus</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	1,56E+08	Zellen/ml
<i>Campylobacter helveticus</i>	1,26E+08	Zellen/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1,78E+08	Zellen/ml
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,44E+08	Zellen/ml
<i>Candida albicans</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium bifermentans</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium butyricum</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium clostridiforme</i>	3,00E+07	Zellen/ml

Viren / Bakterien / Pilze	Geprüfte Konzentration	Einheiten
<i>Clostridium haemolyticum</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium histolyticum</i>	1,46E+04	Zellen/ml
<i>Clostridium novyi</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium septicum</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Clostridium sporogenes</i>	2,93E+04	Zellen/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i> EIEC	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i> EPEC	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i> ETEC	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (nicht toxisch)	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxisch)	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,80E+08	Zellen/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Lactococcus lactis</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	4,87E+08	Zellen/ml
<i>Paeniclostridium sordellii</i> (nicht toxisch)	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Prevotella melaninogenica</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Salmonella typhimurium</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Serratia liquifaciens</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Serratia marcescens</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Shigella flexneri</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Shigella sonnei</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6,00E+07	Zellen/ml

Viren / Bakterien / Pilze	Geprüfte Konzentration	Einheiten
<i>Vibrio cholerae</i>	3,00E+07	Zellen/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	6,00E+07	Zellen/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3,00E+07	Zellen/ml
Adenovirus Typ 1	4,40E+06	TCID50/ml
Adenovirus Typ 2	5,62E+06	TCID50/ml
Adenovirus Typ 3	3,16E+07	TCID50/ml
Adenovirus Typ 41	3,20E+07	TCID50/ml
Adenovirus Typ 5	3,20E+08	TCID50/ml
Coxsackie-Virus B1	3,20E+08	TCID50/ml
Coxsackie-Virus B2	5,62E+07	TCID50/ml
Coxsackie-Virus B3	4,82E+02	TCID50/ml
Coxsackie-Virus B4	3,20E+06	TCID50/ml
Coxsackie-Virus B5	1,00E+08	TCID50/ml
Coxsackie-Virus 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
Humanes Coronavirus	8,90E+06	TCID50/ml
Humanes Mastadenovirus F (ehemals Adenovirus Typ 40)	3,20E+04	TCID50/ml
Humanes Parechovirus 1 (ehemals Echovirus 22)	3,20E+05	TCID50/ml
Humanes Rotavirus	1,60E+07	TCID50/ml
Norovirus GI	**	**
Norovirus GII	**	**

*Konzentration des Ausgangsmaterials, das zur Probenvorbereitung verwendet wurde, war nicht verfügbar (ATCC 35210)

**Norovirus kann sich nur im Menschen vermehren und der Virustiter ist sehr schwer zu messen. Die Proben des humanen Norovirus wurden vom Mitarbeiter Noah Hull vom Wyoming Public Health Laboratory zur Verfügung gestellt.

Störsubstanzen

Mehrere verschreibungspflichtige und rezeptfreie (OTC) Produkte sowie endogene Substanzen wurden mit dem Sofia 2 C. difficile FIA bewertet. Keine der in Tabelle 4 angegebenen Substanzen störten den Assay in den getesteten Konzentrationen.

Tabelle 4
Nicht störende Substanzen

Produkt/Substanz	Wirkstoff der Substanz	Geprüfte Konzentration
Antiseptisches Handtuch	Benzalkonium-Chlorid	1 % w/v
Bariumsulfat	Bariumsulfat	5 % w/v
Ciprofloxacin	Ciprofloxacin	0,25 % w/v
Ethanol	Ethanol	1 % w/v
Ex-Lax	Sennoside	1 % w/v
Magenschleim vom Schwein	Immunglobuline, Lysozyme, Polymere usw.	3,5 % w/v
Humanes Blut	Glukose, Hormone, Enzyme, Ionen, Eisen usw.	40 % v/v
Humaner Urin	Harnstoff, Proteine, Hormone, Glukose, Ionen	5 % v/v
Hydrocortison	Hydrocortison	1 % w/v
Imodium	Loperamidhydrochlorid	5 % v/v
Kaopectate	Bismutsubsalicylat	5 % v/v
Leukozyten	Leukozyten	0,05 % w/v
Maalox	Aluminiumhydroxid/Magnesiumhydroxid/Simethicon	5 % v/v
Mesalamin	Mesalamin	10 % w/v
Metronidazol	Metronidazol	0,25 % w/v
Mineralöl	Mineralöl	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
Palmitinsäure	Palmitinsäure	40 % w/v
Pepto-Bismol	Bismutsubsalicylat	5 % v/v
Phenylephrin	Phenylephrin	1 % w/v
Polyethylenglykol 3350	Polyethylenglykol 3350	10 % w/v
Simethicon	Simethicon	10 % w/v
Stearinsäure	Lipide	40 % w/v
Trojan-Kondom mit 7 % Nonoxynol-9	Nonoxynol-9	1 % w/v
TUMS	Kalziumcarbonat	5,00E+01 µg/ml
Vancomycin	Vancomycin	0,25 % w/v

Hook-Effekt

Um sicherzustellen, dass hohe Konzentrationen von C. difficile-Antigenen nicht eine positive Reaktion im Sofia 2 C. difficile FIA beeinträchtigen, wurden hochpositive Proben hergestellt, indem ein negativer Stuhlpool mit hohen Konzentrationen von GDH, Tox A oder Tox B versetzt wurde. Insgesamt wurden 7 verschiedene Verdünnungen von Analyten hergestellt und zehn Geräte wurden pro Probe getestet. Die Ergebnisse zeigten, dass hohe Konzentrationen eines Analyten den Nachweis der anderen nicht beeinflussten.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit des Sofia 2 C. difficile FIA wurde in drei verschiedenen Laboren über 5 Tage evaluiert. An jedem Testtag führten die Bediener an jedem Standort 2 Durchläufe unter Verwendung eines vorbereiteten Testprobenpanels durch, und das Panel wurde während eines Durchlaufs in dreifacher Wiederholung getestet. Die Reihe kodierter, künstlicher Proben, die in negativer klinischer Matrix hergestellt wurden, reichte von negativen (keine Bakterien) bis zu niedrig positiven Konzentrationen (LoD) von rGDH und von negativen (keine Bakterien) bis zu mäßig positiven Konzentrationen (3x LoD) von Toxin A oder B. Die Übereinstimmung zwischen den Labors (Tabelle 5) betrug 98,9 % bis 100,0 % für negative Proben und 98,9 % bis 100,0 % für positive Proben.

Tabelle 5
Sofia 2 C. difficile FIA-Reproduzierbarkeitsstudie laborübergreifende Übereinstimmung

Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse für die 5-Tage-Reproduzierbarkeit nach Standort										
Proben-Level	Standort-ID	n	rGDH				Toxin			
			Ungültig	Negativ	Positiv	% erwartete Übereinstimmung (95 % KI)	Ungültig	Negativ	Positiv	% erwartete Übereinstimmung (95 % KI)
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 %
	Gesamt	90	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)
Hoch negativ (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % bis 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)
Hoch negativ (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % bis 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)
Niedrig positiv* (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % bis 99,8 %)	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % bis 99,8 %)
Niedrig positiv* (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)
Mäßig positiv** (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)

Zusammenfassung der qualitativen Ergebnisse für die 5-Tage-Reproduzierbarkeit nach Standort

Proben-Level	Standort-ID	n	rGDH				Toxin			
			Ungültig	Negativ	Positiv	% erwartete Übereinstimmung (95 % KI)	Ungültig	Negativ	Positiv	% erwartete Übereinstimmung (95 % KI)
Mäßig positiv** (rGDH + Toxin 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 %
	Gesamt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 bis 100 %)

* rGDH-Konzentration liegt unter LoD (0,9x)
 ** rGDH-Konzentration ist niedrig positiv

KLINISCHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT

Sofia 2 C. difficile FIA-Leistung im Vergleich zu Gewebekultur

Die Leistung des Sofia 2 C. difficile FIA wurde in einer multizentrischen klinischen Feldstudie mit der CCFA-Bakterienkultur für den GDH-Nachweis und der zytotoxischen Gewebekultur für den Toxinnachweis verglichen. Von eintausendfünfhundertdreundachtzig (1583) Probanden, bei denen der Verdacht auf eine C. difficile-Infektion bestand, wurde jeweils eine Stuhlprobe entnommen. Ein Teil der Probe wurde im klinischen Prüfzentrum getestet und die verbleibende Probe wurde zur Prüfung der Vergleichsmethode an ein zentrales Referenzlabor geschickt. Zusätzliche Tests wurden vom Referenzlabor an jeder abweichenden Probe unter Verwendung von CCMB-TAL-Kulturen für den GDH-Nachweis und PCR für tcdB für den Toxinnachweis durchgeführt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 6 und 7 gezeigt.

Tabelle 6
Leistung von Sofia 2 C. difficile FIA (GDH) im Vergleich zu CCFA Bakterienkultur

	CCFA Bakterienkultur			Sensitivität = 86,4 % (236/273) (95 % KI = 81,9 % bis 90,0 %)
	Pos.	Neg.	Gesamt	
Sofia 2 C. difficile FIA Pos	236	92	328	Spezifität = 93,0 % (1215/1307) (95 % KI = 91,4 % bis 94,2 %)
Sofia 2 C. difficile FIA Neg	37	1215	1252	PPV = 72,0 % (236/328) (95 % KI = 66,9 % bis 76,5 %)
Gesamt	273	1307	1580*	NPV = 97,0 % (1215/1252) (95 % KI = 96,0 % bis 97,8 %)

Prävalenz = 17,3 % (273/1580)

*Drei (3) Proben waren im Sofia 2 C. difficile FIA ungültig

Von den 37 CCFA-Kultur-positiven/Sofia 2-negativen Ergebnissen wurden 7 der Proben mit der CCMB-TAL-Kultur negativ getestet, 1 Probe war für die CCMB-TAL-Kultur nicht verfügbar. Von den 92 CCFA-Kultur-negativen/Sofia 2-positiven Ergebnissen wurden 47 der Proben mit der CCMB-TAL-Kultur positiv getestet, 1 Probe war für die CCMB-TAL-Kultur nicht verfügbar.

Tabelle 7
Leistung von Sofia 2 C. difficile FIA (Toxin A/B) im Vergleich zur zytotoxischen Gewebekultur

	Zytotoxische Gewebekultur			
	Pos.	Neg.	Gesamt	
Sofia 2 C. difficile FIA Pos	90	22	112	Sensitivität = 84,1 % (90/107) (95 % KI = 76,0 % bis 89,8 %)
Sofia 2 C. difficile FIA Neg	17	1442	1459	Spezifität = 98,5 % (1442/1464) (95 % KI = 97,7 % bis 99,0 %)
Gesamt	107	1464	1571*	PPV = 80,4 % (90/112) (95 % KI = 72,0 % bis 86,7 %)
				NPV = 98,8 % (1442/1459) (95 % KI = 98,1 % bis 99,3 %)
				Prävalenz = 6,8 % (107/1571)

*Drei (3) Proben waren im Sofia 2 C. difficile FIA ungültig

Von den 17 zytotoxischen Gewebekultur-positiven/Sofia 2-negativen Ergebnissen wurden 3 der Proben mit der PCR für tcdB negativ getestet, 2 Proben waren für die PCR nicht verfügbar. Von den 22 zytotoxischen Gewebekultur-negativen/Sofia 2-positiven Ergebnissen wurden 7 der Proben mit der PCR für tcdB positiv getestet, 3 Proben waren für die PCR nicht verfügbar.

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 unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Optionen für Support.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Belgien	+32 (2) 793 0180	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Quidel und Sofia sind eingetragene Marken der Quidel Corporation. Alle anderen in diesem Dokument enthaltenen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber und ihre Verwendung hierin impliziert keine Förderung oder Billigung von Produkten oder Dienstleistungen.

LITERATUR

1. <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0225-clostridium-difficile.html>
2. Kyne, L., MB Hamel, R. Polavaram und 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 und W.R. Jarvis, *Secular trends in hospital-acquired Clostridium difficile disease in the United States, 1987-2001*. J Infect Dis, 2004. 189(9): p. 1585-9.
4. McDonald, L.C., M. Owings und DB Jernigan, *Clostridium difficile infection in patients discharged from US short-stay hospitals, 1996-2003*. Emerg Infect Dis, 2006. 12(3): p. 409-15.
5. Voth, D.E. und J.D. Ballard, *Clostridium difficile toxins: mechanism of action and role in disease*. Clin Microbiol Rev, 2005. 18(2): p. 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 Testkit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175
Hannover, Deutschland



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

1507201DE00 (01/22)

REF

Katalognummer



CE-Konformitätszeichen

EC REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

LOT

Chargencode



Verfallsdatum



Hersteller



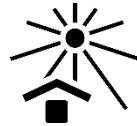
Temperaturbegrenzung



Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Medizinprodukt für *In-vitro*-Diagnostik



Vor Sonneneinstrahlung schützen



Gesundheitsrisiken



Inhalt reicht für <n> Tests

CONTROL +

Positivkontrolle

CONTROL -

Negativkontrolle
