



Sofia<sup>2</sup>  
C. difficile FIA

## Voor gebruik met de Sofia 2

Alleen voor export - Niet te koop in de VS.  
Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.  
Een lijst van symbolen is te vinden op [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## BEOOGD GEBRUIK

De Sofia 2 C. difficile FIA maakt gebruik van immunofluorescentie voor de kwalitatieve opsporing van *Clostridioides difficile* glutamaatdehydrogenase (GDH)-antigen en Toxine A/B. De test detecteert C. *difficile*-antigen, glutamaatdehydrogenase, als een screening voor de aanwezigheid van C. *difficile* en bevestigt de aanwezigheid van toxigene C. *difficile* door het opsporen van Toxines A/B in menselijke fecale specimen van personen met een vermoeden van infectie met C. *difficile*. De test kan gebruikt worden met ongeconserveerde fecale monsters en fecale monsters geconserveerd in transportmedia. De testresultaten moeten in overweging worden genomen door de arts samen met de patiëntgeschiedenis en de symptomen.

## SAMENVATTING EN UITLEG

*Clostridioides difficile* is de vaakst aangetroffen darm pathogeen bij patiënten met antibiotica-gerelateerde diarree en colitis. In de Verenigde Staten leidt C. *difficile*-infectie bij patiënten jaarlijks tot ongeveer een half miljoen infecties.<sup>1</sup> Die infecties zijn verantwoordelijk voor een aanzienlijk langer ziekenhuisverblijf en meer dan \$ 1,1 miljard aan kosten voor de gezondheidszorg.<sup>2</sup> Recent zijn de incidentie en de ernst van C. *difficile*-gerelateerde aandoeningen bij korte ziekenhuisopnames toegenomen.<sup>3,4</sup>

Het merendeel van de C. *difficile*-infecties zijn nosocomiaal verkregen en veel patiënten blijven na het krijgen ervan asymptomatisch. De blootstelling aan antibiotica verstoort de flora in de ingewanden, wat een opportunistische kolonisatie door C. *difficile* mogelijk maakt. De virulentie van C. *difficile* gemedieerd wordt gemedieerd door de productie van twee toxines (Toxine A/B).<sup>5</sup>

## PRINCIPE VAN DE TEST

De Sofia 2 C. difficile FIA maakt gebruik van immunofluorescentietechnologie die wordt gebruikt met de Sofia 2 voor de snelle kwalitatieve opsporing van glutamaatdehydrogenase (GDH), Toxine A, en Toxine B in fecale monsters.

Het patiëntmonster wordt het specimenbuisje met de specimenverdunner geplaatst, waardoor de antigene componenten toegankelijker zijn voor de specifieke antilichamen. Een aliquot van het verdunde monster wordt afgegeven door een filter om deeltjes te verwijderen (waardoor ze compatibeler worden voor testen) in het monsterputje van de testcassette. Het monster migreert vanuit de monsterholte door de teststrip die verschillende unieke chemische omgevingen bevat. Als GDH, Toxine A/B aanwezig zijn, worden deze gebonden aan antilichamen die gekoppeld zijn aan fluorescente microdeeltjes die zich door de teststrip verplaatsen. De fluorescente microdeeltjes die gebonden eiwitten bevatten worden gevangen door antilichamen op een gedefinieerde locatie op de teststrip waar ze opgespoord worden door de Sofia 2. Als GDH, Toxine A/B niet aanwezig zijn, worden de fluorescente microdeeltjes niet gevangen door de antilichamen en niet opgespoord door de Sofia 2.

De cassette wordt in de Sofia 2 geplaatst gedurende een automatisch getimedede ontwikkeling (LATER LEZEN-modus) of gepreïncubeerd op het werkblad voordat hij in de Sofia 2 wordt geladen (NU LEZEN-modus), waar de Sofia 2 het immunofluorescente signaal scant, meet en interpreteert met methode-specifieke algoritmes. Het testresultaat (positief, negatief of ongeldig) wordt door de Sofia 2 op het scherm weergegeven.

## MEEGELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

### Kit met 25 tests:

- Individueel verpakte testcassettes (25): Antilichamen voor *C. difficile* GDH, *C. difficile* Toxine A en Toxine B, anti-muis IgG en muis-IgG
- Verdunningsbuisjes voor specimens met 1,07 ml verdunning dat 0,05% ProClin® 300 ⚠
- 80 µm topfilters (paars) (pipetpunten) (25)
- Multi-volumepipettes (uitlopend) (25)
- Een (1) fles positieve controle: (1) Recombinant GDH en recombinant Toxine in een eiwitoplossing met 0,05% ProClin 300 ⚠
- Een (1) fles negatieve controle: (1) Eiwitoplossing met 0,05% ProClin 300 ⚠
- Bijsluiter (1)
- Beknopte instructies (1 exemplaar)
- Kwaliteitscontrolekaart (op kitdoos)

## NIET IN DE KIT MEEGELEVERDE MATERIALEN

- Timer of stopwatch
- Sofia 2
- Kalibratiecassette (geleverd bij de Sofia 2)
- Schone, droge container voor het verzamelen van specimens

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Gebruik geschikte voorzorgsmaatregelen bij het verzamelen, hanteren, opslaan en afvoeren van monsters van patiënten en de gebruikte inhoud van kits.<sup>6</sup>
- Het wordt geadviseerd nitril, latex (of gelijksoortige) handschoenen te gebruiken bij het hanteren van monsters van patiënten.<sup>6</sup>
- Gebruikte testcassettes, verdunningsbuisjes voor specimens of oplossingen niet hergebruiken.
- De kalibratiecassette moet, wanneer hij niet wordt gebruikt, in de meegeleverde beschermhoes worden bewaard.
- Om accurate resultaten te verkrijgen, moeten de instructies van de bijsluiter worden gevolgd.
- Wanneer monsters op ondeugdelijke of ongeschikte wijze worden verzameld, opgeslagen en vervoerd, kan dit verkeerde testresultaten opleveren.
- Voor het verzamelen en hanteren van monsters is specifieke training en begeleiding nodig.
- Gebruik het multi-volumepipet, geleverd met dit assay, om monsters te verzamelen.
- Open nooit de foliehoes van de testcassette, waardoor hij aan de omgeving zou worden blootgesteld, totdat de testcassette klaar is voor direct gebruik.
- Gebruik geen beschadigde testcassette of beschadigd materiaal. Werp deze weg.
- Giet de monsters niet uit het verdunningsbuisje voor specimens in het monsterputje van de testcassette. Gebruik de meegeleverde pipetpunt om het monster aan de testcassette toe te voegen.
- Schrijf niet op de streepjescode of op de bovenkant van de testcassette. Deze wordt door de Sofia 2 gebruikt voor het identificeren van het type test dat wordt uitgevoerd.
- Probeer testcassettes niet meerdere keren te scannen. De streepjescode op de testcassette bevat een unieke identificatie die voorkomt dat door de Sofia 2 een eerder gescande testcassette voor een tweede

keer wordt uitgelezen. Er wordt een foutbericht weergegeven als een testcassette meer dan één keer op dezelfde Sofia 2 wordt gescand.

- Aangezien het detectiereagens een fluorescerende stof is, ontstaan geen zichtbare resultaten op de teststrip. Voor interpretatie van het resultaat moet de Sofia 2 worden gebruikt.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met afdoende ventilatie.
- Voer verpakkingen en ongebruikte inhoud af in overeenstemming met nationale, provinciale en lokale voorschriften.
- Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog-/gezichtsbescherming bij het hanteren van de inhoud uit deze kit.
- Na hanteren handen grondig wassen.
- Raadpleeg voor meer informatie over gevarensymbolen, veiligheid, hanteren en afvoeren van de onderdelen in deze kit het veiligheidsinformatieblad (VIB) op [quidel.com](http://quidel.com).

## OPSLAG EN STABILITEIT VAN DE KIT

Bewaar de kit op kamertemperatuur, 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F), uit direct zonlicht. De inhoud van de kit is stabiel tot de uiterste gebruiksdatum op de buitenste doos. Niet in de vriezer bewaren.

## KWALITEITSCONTROLE

*Er zijn drie soorten kwaliteitscontroles voor de Sofia 2- en de testcassette: de Sofia 2-kalibratiecontroleprocedure, ingebouwde procedurele controlefuncties en externe controles.*

### ***De kalibratiecontroleprocedure voor de Sofia 2***

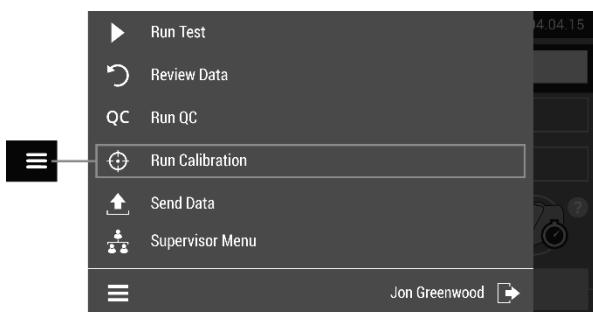
**OPMERKING:**Dit is een kalibratiecontroleprocedure.

De kalibratiecontroleprocedure moet elke 30 dagen worden uitgevoerd. U kunt op de Sofia 2 instellen dat u eraan wordt herinnerd om de kalibratiecontrole uit te voeren.

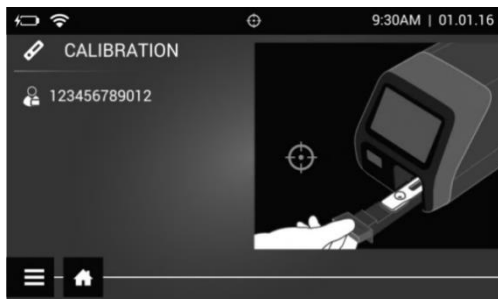
De kalibratiecontrole is een vereiste functie waarmee de optische en berekeningssystemen van de Sofia 2 met een specifieke kalibratiecassette worden gecontroleerd. Deze kalibratiecassette wordt bij de Sofia 2 meegeleverd. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Sofia 2 voor meer informatie over de kalibratiecontroleprocedure.

**Belangrijk:** Zorg ervoor dat de kalibratiecassette in de meegeleverde beschermhoes wordt bewaard als de kalibratiecassette niet wordt gebruikt, zodat deze tegen blootstelling aan licht wordt beschermd.

1. Voor het controleren van de kalibratie van de Sofia 2 selecteert u Kalibratie uitvoeren in het Main Menu.



- Volg de aanwijzingen op het scherm, plaats de kalibratiecassette in de Sofia 2 en sluit de lade. De kalibratiecontrole wordt automatisch binnen één minuut door de Sofia 2 uitgevoerd, zonder dat u verder iets hoeft te doen.



Wanneer de kalibratiecontrole is voltooid, wordt op de Sofia 2 ✓ of ✗ aangegeven. Selecteer 🏠 om terug te keren naar het scherm 'Run Test' (Test uitvoeren).

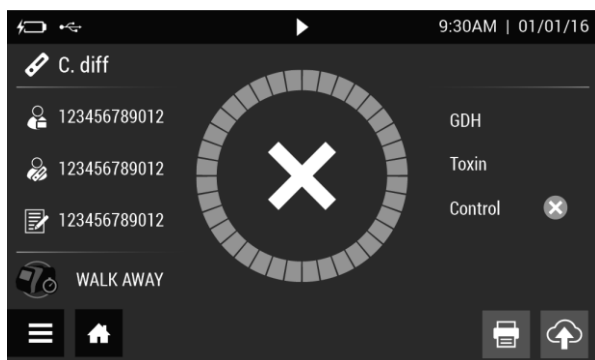
**OPMERKING: Als de kalibratiecontrole niet slaagt, brengt u uw supervisor hiervan op de hoogte of neemt u contact op met de technische ondersteuning van Quidel voor hulp; deze is bereikbaar van maandag tot en met vrijdag van 7.00 tot 17.00 uur, Pacific Time, op telefoonnummer +1-800.874.1517 (in de VS); +1-858.552.1100 (buiten de VS); faxnummer: +1-858.455.4960; e-mailadres: customerservice@quidel.com (klantenservice); technicalsupport@quidel.com (technische service); of neem contact op met uw plaatselijke distributeur.**

### ***Ingebouwde procedurecontroles***

De Sofia 2 C. difficile FIA bevat een ingebouwde functie voor procedurele controle. Telkens wanneer een test wordt uitgevoerd, wordt het procedurele controlegebied door de Sofia 2 gescand en wordt het resultaat op het scherm van de Sofia 2 weergegeven.

De aanbeveling van de fabrikant voor dagelijkse controle is het vastleggen van de resultaten van deze ingebouwde procedurele controles voor het eerste monster dat elke dag wordt getest. Deze documentatie wordt voor elk testresultaat automatisch in de Sofia 2 vastgelegd.

Een ✓ resultaat van de procedurele controle geeft aan dat de test goed is verlopen en dat de functionaliteit van de testcassette bewaard is gebleven. **De procedurecontrole wordt door de Sofia 2 geïnterpreteerd nadat de testcassette gedurende 15 minuten is ontwikkeld. Als er tijdens de uitvoering van de test iets niet goed was, geeft de Sofia 2 aan dat het resultaat ✗ is.** Als dit gebeurt, controleert u de procedure en herhaalt u de test met een nieuw aliquot van hetzelfde monster.



***Voorbeeld: Op dit scherm wordt een ongeldig resultaat weergegeven.***

## Externe kwaliteitscontrole

Er kunnen ook externe controles worden gebruikt om aan te tonen dat de reagentia en de assay-procedure goed werken.

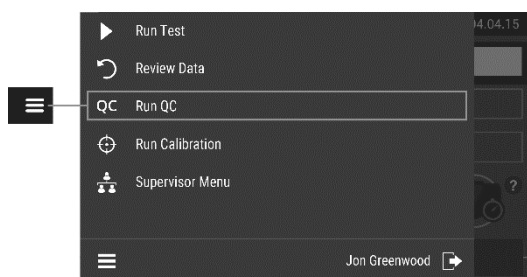
Door Quidel wordt aanbevolen positieve en negatieve externe controles uit te voeren:

- één keer voor elke niet-getrainde operator;
- één keer bij elke nieuwe levering van kits, op voorwaarde dat elke partij in de levering wordt getest;
- zoals noodzakelijk wordt geacht volgens uw interne kwaliteitscontroleprocedures en in overeenstemming met de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften of accreditatievoorwaarden.

Volg onderstaande instructies op om de externe controles te testen.

### Testprocedure externe kwaliteitscontrole

1. Selecteer kwaliteitscontrole uitvoeren in het hoofdmenu.



2. Volg de instructies op het scherm. Scan de kwaliteitscontrolekaart (te vinden op de kitdoos).
3. Door de Sofia 2 wordt u gevraagd de gewenste modus te selecteren (LATER AFLEZEN of NU AFLEZEN) en vervolgens de externe controles uit te voeren.
4. Gebruik de onderstaande procedure voor het testen van alle controleoplossingen. **De positieve controle moet als eerste worden uitgevoerd, gevolgd door de negatieve controle.**
  - a. Bereid een positieve-controlecassette voor door 3 druppels van de positieve-controleoplossing (rode dop) aan de ronde monsterholte van een testcassette toe te voegen. Volg daarna de aanwijzingen op het scherm van de Sofia 2 op voor het ontwikkelen en analyseren van de positieve-controlecassette.
  - b. Bereid een negatieve-controlecassette voor door 3 druppels van de negatieve-controleoplossing (blauwe dop) aan de ronde monsterholte van een testcassette toe te voegen. Volg daarna de aanwijzingen op het scherm van de Sofia 2 op voor het ontwikkelen en analyseren van de negatieve-controlecassette.
5. Nadat zowel de positieve als de negatieve controle is uitgevoerd, worden de resultaten weergegeven als ✓ of ✗.

Voer geen patiënttests uit en rapporteer geen patiënttestresultaten als het resultaat van een van de kwaliteitscontroletests ✗ is. Als de controle ✗ is, herhaalt u de test stap 1 en met een nieuwe testcassette. U kunt ook contact opnemen met de technische ondersteuning van Quidel voordat u specimens van patiënten test.

Als zowel de positieve als de negatieve controle mislukt, herhaal dan de test met nieuwe positieve en negatieve controles. Als één controle mislukt, kunt u zowel de positieve als de negatieve controle herhalen OF alleen de controle die is mislukt. Als de gebruiker de eerder gelukte controletest wilt overslaan, kan hij/zij die op het scherm van de Sofia 2 >>> selecteren. In de resultaten van de kwaliteitscontrole wordt een overgeslagen controletest als >>> weergegeven op de Sofia 2.

U kunt afzonderlijk extra externe controles verkrijgen door contact op te nemen met de klantondersteuning van Quidel.

800.874.1517 (in de VS) of 858.552.100 (buiten de VS).

## AFNAME EN HANTERING VAN SPECIMENS

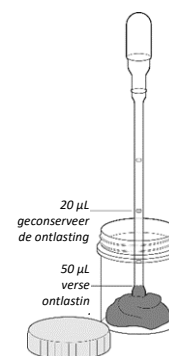
Verzamel fecale specimens in een schone, droge container voor het verzamelen van specimens volgens de standaard procedures, Schone, ongeconserveerde fecale specimens kunnen worden opgeslagen bij kamertemperatuur (15°C tot 30°C) tot maximaal drie (3) dagen (72 uur). Schone monsters kunnen worden ingevroren bij  $\leq -10^{\circ}\text{C}$  voor maximaal dertien (13) dagen vóór gebruik. De bevroren schone, ongeconserveerde monsters kunnen tot maximaal drie keer worden ontdooid. Als alternatief kunnen specimens opgeslagen worden in Thermo Scientific® Protocol Cary Blair of Thermo Scientific Protocol C&S transportmedia voor maximaal drie (3) dagen (72 uur) vóór gebruik indien gekoeld (2°C tot 8°C) of op kamertemperatuur (15°C tot 30°C).

## TESTPROCEDURE

### **Belangrijk:**

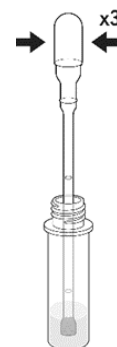
- Open het foliehoes met de testcassette NIET tot u klaar bent om het monster te testen. Plaats de testcassette op een schoon horizontaal oppervlak.
  - **Alle klinische monsters en testmaterialen moeten op kamertemperatuur zijn voordat de test mag beginnen.**
  - **Alle ontlastingsmonsters moeten worden gemengd vóór het testen.**
  - **Uiterste gebruiksdatum:** Gebruik een test niet als de uiterste gebruiksdatum op het etiket is verstreken.
  - **Monsters moeten worden gehanteerd met de geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, waaronder laboratoriumjas, gezichtsmasker, handschoenen en veiligheidsbril.**
1. Controleer of de Sofia 2 op de gewenste modus is ingesteld: **'WALK AWAY'** (Later lezen) of **'READ NOW'** (Nu lezen). Zie voor meer informatie hoofdstuk 'Gebruik van de Sofia 2'.
  2. Verzamel 50  $\mu\text{L}$  (bovenkant uitlopende punt) specimen met de multi-volumepipet meegeleverd met de kit.

Opmerking: voor specimens in transportmedia (geconserveerd), verzamel 200  $\mu\text{L}$  (2<sup>de</sup> graad) met de multi-vilumepipet meegeleverd in de kit.



3. Breng het specimen over naar het verdunningsbuisje voor specimen en meng de oplossing door de bovenste bol van het multi-volumepipet 3 keer in te knijpen en los te laten.

Verwijder de multi-volumepipet van het verdunningsbuisje voor specimen.



4. Schroef de paarse pipetpunt op het verdunningsbuisje voor specimen en meng goed.



5. Verwijder de kleine heldere dop, houd het verdunningsbuisje voor specimen in een verticale positie en druppel **5 druppels** in het monsterputje van de testcassette.



6. Ga door naar het hoofdstuk, 'Gebruik van de Sofia 2', om de test te voltooien.

## GEbruik VAN DE SOFIA 2

### *De modi 'WALK AWAY' (Later lezen) en 'READ NOW' (Nu lezen)*

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Sofia 2 voor bedieningsaanwijzingen.

U kunt de Sofia 2 op twee verschillende modi instellen ('WALK AWAY' (Later lezen) en 'READ NOW' (Nu lezen)). De procedures voor elke modus worden hieronder beschreven.

### **WALK AWAY (LATER LEZEN-MODUS)**

In de modus 'WALK AWAY' (Later lezen) plaatst de gebruiker de testcassette **onmiddellijk** in de Sofia 2. De Sofia 2 houdt automatisch de testontwikkeling bij en de resultaten worden na 15 minuten weergegeven.

### **READ-NOW (NU LEZEN-MODUS)**

**Van essentieel belang: Laat de test de VOLLE 15 minuten ontwikkelen VOORDAT u deze in de Sofia 2 plaatst.**

De gebruiker dient de testcassette eerst 15 minuten op het werkblad (buiten de Sofia 2) te laten staan en de duur van deze ontwikkelingsstap handmatig bij te houden. Vervolgens plaatst de gebruiker de testcassette in de Sofia 2. In de NU LEZEN-modus scant de Sofia 2 en wordt het testresultaat binnen 1 minuut weergegeven.

**Waarschuwing: Resultaten mogen 30 minuten na de inoculatie niet meer worden geïnterpreteerd. Als u de Sofia 2 na deze tijd nog gebruikt, kan dat leiden tot onjuiste resultaten.**

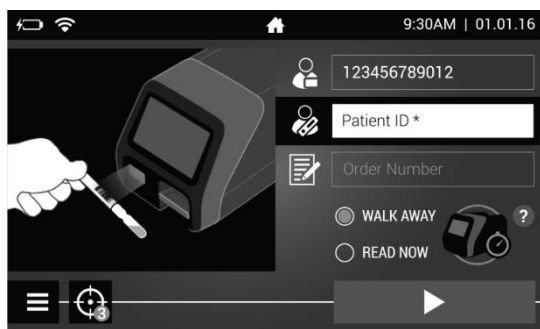
### Test uitvoeren

1. Voer de gebruikerscode in met de streepjescodescanner of voer de gegevens met de hand op het aanraakscherm in.

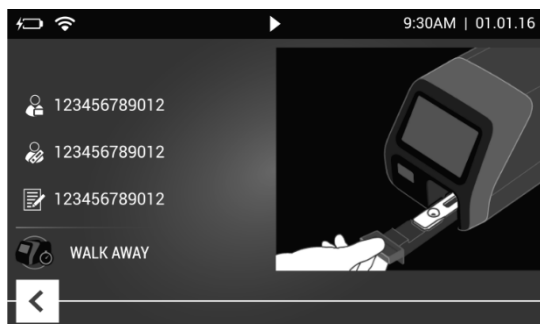
**OPMERKING:** Als u per ongeluk de verkeerde barcode scant, selecteer dan het veld opnieuw om dit opnieuw te markeren. Scan vervolgens gewoon de juiste streepjescode, en de eerdere wordt door de correcte overschreven.



2. Voer de patiëntcode en het ordernummer in met de streepjescodescanner, indien van toepassing, of voer de gegevens met de hand op het aanraakscherm in.

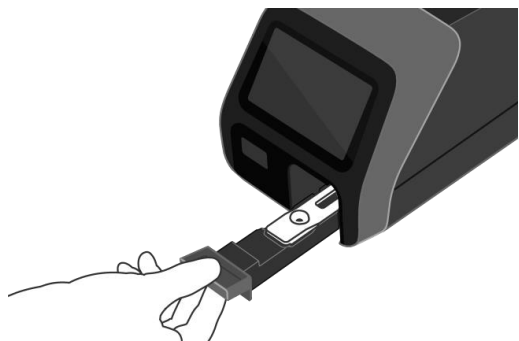


3. Controleer of de juiste ontwikkelingsmodus, 'WALK AWAY' (Later lezen) of 'READ NOW' (Nu lezen), geselecteerd is. Druk op ► en open de lade van de Sofia 2.

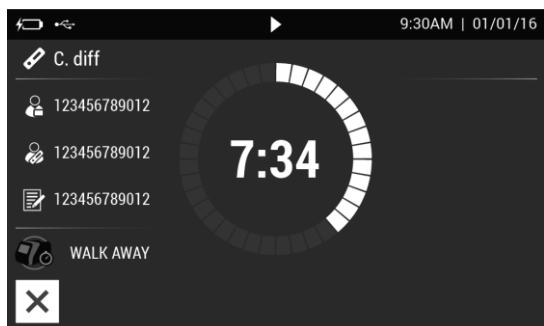




4. Plaats de voorbereide patiënttestcassette in de lade van de Sofia 2 en sluit de lade voorzichtig.



5. De Sofia 2 start automatisch en geeft de voortgang weer zoals in het voorbeeld hieronder. In de modus 'WALK AWAY' (Later lezen) houdt de Sofia 2 automatisch de testontwikkeling bij en de testresultaten worden na 15 minuten weergegeven op het scherm. In de modus 'READ NOW' (Nu lezen) worden de testresultaten binnen 1 minuut op het scherm weergegeven. Zie onder 'Interpretatie van de resultaten'.



**Voorbeeld: Op dit scherm wordt aangegeven dat de test nog 7 minuten en 34 seconden duurt.**

## SCHOONMAAKPROCEDURE

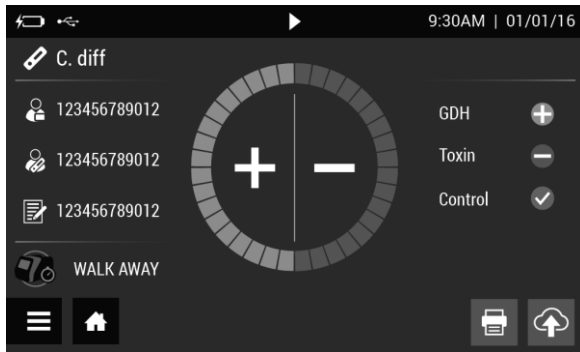
**Belangrijk: Gebruik 10% bleek om te desinfecteren indien er gemorst is. De 70% alcohol- of 0,6% bleekoplossing aanbevolen in de gebruikershandleiding van de Sofia 2 zijn niet afdoende voor het schoonmaken van gemorst product.**

## INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

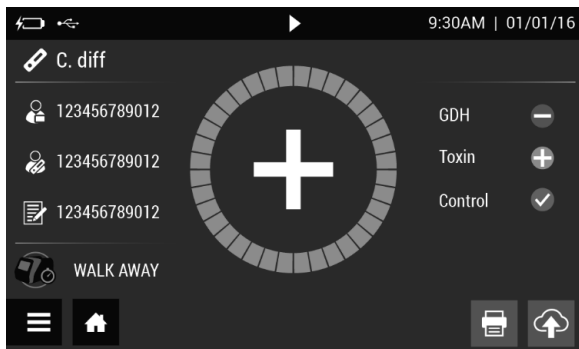
Nadat de test is voltooid, wordt het resultaat op het scherm van de Sofia 2 weergegeven. U kunt de testlijnen, die fluorescerend zijn, niet met het blote oog zien.

Het scherm van de Sofia 2 geeft de resultaten voor de procedurecontroles weer als ✓ of ✗ en geeft een ⊕ of ⊖ resultaat voor zowel *C. difficile* GDH-antigen en Toxine A/B. Als de procedurecontrole ✗ is, moet de test opnieuw worden uitgevoerd met een nieuw aliquot van hetzelfde monster.

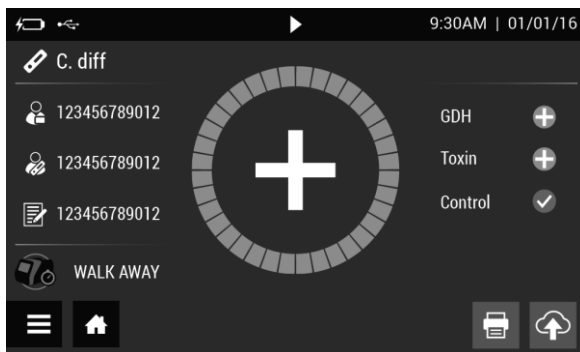
**Geldige resultaten:**



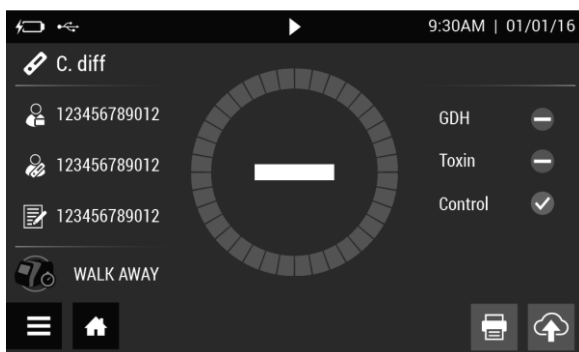
**Dit scherm toont een geldig *positief* resultaat voor *C. difficile* GDH-antigen, maar negatief resultaat voor *C. difficile* Toxine A/B.**



**Dit scherm toont een geldig *positief* resultaat voor *C. difficile* Toxine A/B, maar negatief resultaat voor *C. difficile* GDH-antigen.**

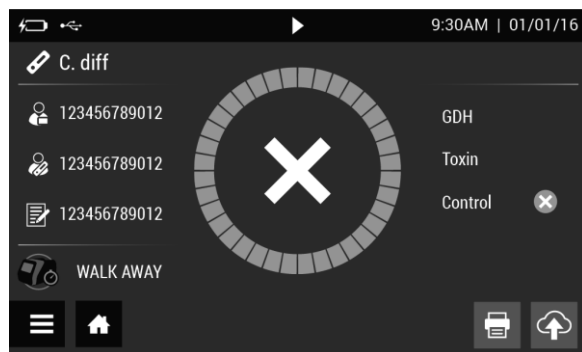


**Dit scherm toont een geldig *positief* resultaat voor *C. difficile* GDH-antigen en Toxine A/B.**



**Dit scherm toont een geldig *negatief* resultaat voor *C. difficile* GDH-antigen en Toxine A/B.**

## Ongeldige resultaten:



**Op dit scherm wordt een ongeldig resultaat weergegeven.**

**Ongeldig resultaat: als de test ongeldig is, moet de test opnieuw worden uitgevoerd met een nieuw**

## BEPERKINGEN

- De Sofia 2 *C. difficile* FIA maakt geen verschil tussen Toxine A en Toxine B.
- De inhoud van de kit moet worden gebruikt voor de kwalitatieve detectie van *C. difficile*-specifieke antigenen en toxines van fecale monsters.
- Deze test detecteert zowel levensvatbare als niet-levensvatbare *C. difficile*-bacteriën en kan in de afwezigheid van levende organismen een positief resultaat opleveren.
- Een negatief testresultaat kan optreden als de hoeveelheid antigeen in een monster onder de detectielimiet van de test ligt of als het monster verkeerd werd afgenomen, vervoerd of opgeslagen.
- Aanvullend follow-up testen met een cultuurmethode of Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) moet worden uitgevoerd als het resultaat negatief is en er wordt vermoed dat de patiënt een *C. difficile*-infectie heeft of als klinische symptomen blijven aanhouden.
- Als de testprocedure niet wordt gevolgd, kan dit de werking van de test nadelig beïnvloeden en/of het testresultaat ongeldig maken.
- De testresultaten moeten worden beoordeeld in samenhang met andere klinische gegevens waarover de arts beschikt.
- Negatieve testresultaten sluiten andere mogelijke infecties niet uit.
- Positieve testresultaten sluiten co-infecties met andere pathogenen niet uit.

## VERWACHTE WAARDEN

Klinisch onderzoek heeft de prevalentie bepaald op 17,3% (273/1582) indien beoordeeld versus CCFA bacteriële cultuur en 6,8% (107/1571) versus cytotoxische weefselcultuur.

## PRESTATIEKENMERKEN

De volgende onderzoeken werden met de Sofia 2 *C. difficile* FIA en de Sofia 2.

### **Detectielimiet**

De detectielimiet voor iedere analyt (GDH, Tox A en Tox B) is bepaald in een fecale matrix en in Cary Blair en C&S transportmedia. De waarden van de detectielimiet zijn zoals beschreven in Tabel 1. De concentratie van *C. difficile* in het specimen van de patiënt is hieronder getoond als de detectielimiet. De concentratie *C. difficile* in het specimen nadat het is toegevoegd aan de specimenverdunding en voordat het wordt toegevoegd aan de testcassette is getoond als detectielimiet na verdunding.

**Tabel 1**  
**Detectielimieten**

Analyt	Matrix van specimens	Detectielimiet (ng/ml)	Detectielimiet Na verdunning (ng/mL)
GDH	Fecale matrix (schoon)	8.54	0.41
	Cary Blair	1.97	0.08
	C&S	2.78	0.12
Toxine A	Fecale matrix (schoon)	10.86	0.52
	Cary Blair	10.93	0.46
	C&S	17.06	0.71
Toxine B	Fecale matrix (schoon)	1.02	0.05
	Cary Blair	1.39	0.06
	C&S	1.87	0.08

**Analytische reactiviteit**

Analytische reactiviteit voor Sofia 2 *C. difficile* FIA is aangetoond met 27 stammen *C. difficile* (zowel Toxine-producerend en niet-Toxine-producerend) van verschillende ribotypes (Tabel 2). Testmonsters waren geprepareerd met concentraties tussen 1x -5x Detectielimiet van GDH van de referentiestam. Iedere stam produceerde positieve resultaten in het assay.

**Tabel 2**  
**Analytische reactiviteit**

<i>C. difficile</i> -stam	ATCC®-stamnummer (indien van toepassing)	Toxinotype	Ribotype	Geproduceerde toxines
CTH 205	BAA 1810	Nontox	9	Geen
Bartlett 234	BAA 1801	Nontox	10	Geen
RMA 10790	43602	Nontox	31	Geen
VPI 11186	700057	Nontox	38	Geen
ATCC 43593	43593	Nontox	60	Geen
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
BAA 1873	BAA 1804/ BAA 1873	0	53	AB

<i>C. difficile</i> -stam	ATCC®-stamnummer (indien van toepassing)	Toxinotype	Ribotype	Geproduceerde toxines
VPI 13071	17858	0	54	AB
PITT 46	BAA 1811	0	57	AB
UVA 049 (K049) of 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.v.t.	0	54	AB

### Analytische specificiteit

De kruisreactiviteit van de Sofia 2 *C. difficile* FIA werd beoordeeld met een totaal van 62 bacteriële en schimmelmicro-organismen en 25 virale isolaten. Geen van de micro-organismen of virussen hieronder in tabel 3 vertoonde enig teken van kruisreactiviteit in de assay bij de vermelde concentraties. *C. histolyticum* toonde GDH-kruisreactiviteit boven concentraties van 1.46E+04 cellen/ml en *C. sporogenes* toonde GDH-kruisreactiviteit bij concentraties boven 2.93E+04 cellen/ml zoals opgenomen in Tabel 3.

**Tabel 3**  
Kruisreactiviteit/testen microbiële interferentie

Virus / bacterie / schimmel	Geteste concentratie	Eenheden
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Bacillus cereus</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Niet beschikbaar*	cellen/ml
<i>Campylobacter coli</i>	4.80E+07	cellen/ml
<i>Campylobacter concisus</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	1.56E+08	cellen/ml
<i>Campylobacter helveticus</i>	1.26E+08	cellen/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1.78E+08	cellen/ml
<i>Campylobacter jejuni subsp .jejuni</i>	1.44E+08	cellen/ml
<i>Candida albicans</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium bifermentans</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium butyricum</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium clostridiforme</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium haemolyticum</i>	3.00E+07	cellen/ml

Virus / bacterie / schimmel	Geteste concentratie	Eenheden
<i>Clostridium histolyticum</i>	1.46E+04	cellen/ml
<i>Clostridium novyi</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium septicum</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Clostridium sporogenes</i>	2.93E+04	cellen/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i> EIEC	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i> EPEC	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i> ETEC	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (niet-toxigeen)	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxigeen)	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1.80E+08	cellen/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Klebsiella pneumonia</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Lactococcus lactis</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	4.87E+08	cellen/ml
<i>Paeniclostridium sordellii</i> (niet-toxigeen)	3.00E+07	cellen/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Prevotella melaninogenica</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Salmonella typhimurium</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Serratia liquifaciens</i>	3.00E+07	cellen/ml
<i>Serratia marcescens</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Shigella flexneri</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Shigella sonnei</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	3.00E+07	cellen/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Vibrio cholerae</i>	3.00E+07	cellen/ml

Virus / bacterie / schimmel	Geteste concentratie	Eenheden
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	6.00E+07	cellen/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	3.00E+07	cellen/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
Humaan coronavirus	8.90E+06	TCID50/ml
Humaan mastadenovirus F (voorheen Adenovirus Type 40)	3.20E+04	TCID50/ml
Humaan Parechovirus 1 (voorheen Echovirus 22)	3.20E+05	TCID50/ml
Humaan Rotavirus	1.60E+07	TCID50/ml
Norovirus GI	**	**
Norovirus GII	**	**

\*Concentratie van het voorraadmateriaal gebruikt om de monsters te prepareren was niet beschikbaar (ATCC 35210)

\*\*Norovirus kan alleen repliceren in mensen en virustiter is zeer moeilijk te meten. De monsters van het menselijke norovirus zijn geleverd door Noah Hull van het Wyoming Public Health Laboratory.

### Storende stoffen

Verschillende voorgeschreven en vrij verkrijgbare (OTC)-producten en endogene stoffen zijn geëvalueerd met de Sofia 2 C. difficile FIA. Geen van de stoffen genoemd in tabel 4 verstoorden de assay op de gesteste niveaus.

**Tabel 4**  
**Niet-storende stoffen3**

Product/stof	Actief ingrediënt van de stof	Geteste concentratie
Antiseptisch doekje	Benzalkoniumchloride	1% w/v
Bariumsulfaat	Bariumsulfaat	5% w/v

Product/stof	Actief ingrediënt van de stof	Geteste concentratie
Ciprofloxacine	Ciprofloxacine	0,25% w/v
Ethanol	Ethanol	1% w/v
Ex-Lax	Sennosiden	1% w/v
Hog gastric mucin	Immunoglobulinen, lysozym, polymeren enz.	3,5% w/v
Menselijk bloed	Glucose, hormonen, enzymen, ionen, ijzer enz.	40% v/v
Menselijke urine	Urea, eiwitten, hormonen, glucose, ionen	5% v/v
Hydrocortison	Hydrocortison	1% w/v
Imodium	Loperamide Hydrochloride	5% v/v
Kaopectate	Bismutsubsalicylaat	5% v/v
Leukocyten	Leukocyten	0,05% w/v
Maalox	Aluminiumhydroxide/magnesiumhydroxide/simethicone	5% v/v
Mesalamine	Mesalamine	10% w/v
Metronidazol	Metronidazol	0,25% w/v
Minerale olie	Minerale olie	10% w/v
Mylanta Gas	Aluminiumhydroxide/magnesiumhydroxide/simethicone	4.20E+00 mg/mL
Naproxennatrium	Naproxennatrium	0,05% w/v
Nystatine	Nystatine	1% w/v
Omeprazol	Omeprazol	5.00E+00 µg/mL
Palmitinezuur	Palmitinezuur	40% w/v
Pepto-Bismol	Bismutsubsalicylaat	5% v/v
Fenylefrine	Fenylefrine	1% w/v
Polyethylene Glycol 3350	Polyethylene Glycol 3350	10% w/v
Simethicone	Simethicone	10% w/v
Stearinezuur	Lipiden	40% w/v
Trojan condoom met 7% Nonoxynol-9	Nonoxynol-9	1% w/v
TUMS	Calciumcarbonaat	5.00E+01 µg/mL
Vancomycin	Vancomycin	0,25% w/v

### **Hook-effect**

Om te zorgen dat een hoge concentratie C. difficile-antigenen niet stoort met een positieve reactie in de Sofia 2 C. difficile FIA zijn hoog positieve monsters geprepareerd door hoge concentraties GDH, Tox A of Tox B toe te voegen aan een negatieve fecale pool. Een totaal van 7 verdunningen van analyten zijn geprepareerd en tien apparaten zijn getest per monster. De resultaten toonden aan dat hoge concentraties van iedere analyt geen invloed heeft op de detectie van de anderen.

### **Reproduceerbaarheid**

De reproduceerbaarheid van de Sofia 2 C. Difficile FIA werd in 3 verschillende laboratoria geëvalueerd gedurende 5 dagen. Op iedere testdag voerden operators op iedere locatie 2 testen uit met een geprepareerd testmonsterpanel, en het panel is getest in replica's van drie tijdens een test. De reeksen gecodeerde, samengestelde monsters, geprepareerd in een negatieve klinische matrix, loopt van negatief (geen bacteriën) tot laag positieve concentraties (Detectielimiet) van rGDH en van negatief (geen bacteriën) tot gematigd positieve concentraties (3x detectiewaarde) van Toxine A of B. De interlaboratoriumovereenkomst (Tabel 5) was 98,9% tot 100,0% voor negatieve monsters en 98,9% tot 100% voor positieve monsters.



**Tabel 5**  
**Sofia 2 C. Difficile FIA Reproduceerbaarheidsstudie Interlaboratoriumovereenkomst**

**Samenvatting van kwalitatieve resultaten voor 5-daagse reproduceerbaarheid per locatie**

Monsterconcentratie	Locatie-ID	n	rGDH				Toxine			
			Ongeldig	Negatief	Positief	% Verwachte overeenkomst (95% C.I.)	Ongeldig	Negatief	Positief	% Verwachte overeenkomst (95% C.I.)
Negatief	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%
	Totaal	90	0	90	0	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)	0	90	0	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)
Hoog negatief (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	89	1	98,9% (89/90) (94,0% tot 99,8%)	0	90	0	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)
Hoog negatief (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	89	1	98,9% (89/90) (94,0% tot 99,8%)	0	90	0	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)
Laag positief* (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	1	89	98,9% (89/90) (94,0% tot 99,8%)	0	1	89	98,9% (89/90) (94,0% tot 99,8%)
Laag positief* (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)
Gematigd positief** (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)
Gematigd positief** (rGDH + Toxine 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%
	Totaal	90	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)	0	0	90	100,0% (90/90) (95,9% tot 100,0%)

\* rGDH-concentratie is onder detectielimiet (0,9x)

\*\* rGDH-concentratie is laag positief

## KLINISCHE PRESTATIES

### Sofia 2 C. Difficile FIA prestaties vs. Weefselcultuur

De prestaties van de Sofia 2 C. Difficile FIA is vergeleken met CCFA bacteriële cultuur voor GDH-opsporing en cytotoxische weefselcultuur voor Toxine-opsporing is een klinisch onderzoek in meerdere studiecentra. Een fecaal specimen is verzameld van vijftienhonderddrieëntachtig (1583) patiënten met een vermoeden van *C. difficile* infectie. Een portie van het specimen is getest op de klinische locatie en het resterende specimen is naar een centraal laboratorium gestuurd voor vergelijkende methodische testen. Aanvullende testen zijn uitgevoerd door het referentielaboratorium op ieder discrepant specimen met CCMB-TAL-cultuur voor GDH-opsporing en PCR voor tcdB voor Toxine-opsporing. De resultaten worden getoond in Tabel 6 en 7.

**Tabel 6**  
Prestaties van de Sofia 2 C. difficile FIA (GDH) versus CCFA bacteriële cultuur

	CCFA bacteriële cultuur			
	Pos	Neg	Totaal	
Sofia 2 C. Difficile FIA Pos	236	92	328	Gevoeligheid = 86,4% (236/273) = (95% CI=81,9% tot 90,0%)
Sofia 2 C. Difficile FIA Neg	37	1215	1252	Specificiteit = 93,0% (1215/1307) (95% CI=91,4% tot 94,2%)
Totaal	273	1307	1580*	PPV = 72,0% (236/328) (95% CI=66,9% tot 76,5%)
				NPV = 97,0% (1215/1252) (95% CI=96,0% tot 97,8%)
				Prevalentie = 17,3% (273/1580)

\*Drie (3) monsters waren ongeldig in de Sofia 2 C. difficile FIA

37 resultaten "CCFA-cultuur positief – Sofia 2 negatief", 7 van de specimen waren negatief met CCMB-TAL-cultuur, 1 specimen was niet beschikbaar voor CCMB-TAL-cultuur. Van de 92 resultaten "CCFA-cultuur negatief – Sofia 2 positief", waren 47 van de specimen positief na testen met de CCMB-TAL-cultuur, 1 specimen was niet beschikbaar voor CCMB-TAL-cultuur.

**Tabel 7**  
Prestaties van Sofia 2 C. difficile FIA (Toxine A/B) versus cytotoxische weefselcultuur

	Cytotoxische weefselcultuur			
	Pos	Neg	Totaal	
Sofia 2 C. Difficile FIA Pos	90	22	112	Gevoeligheid = 84,1% (90/107) = (95% CI=76,0% tot 89,8%)
Sofia 2 C. Difficile FIA Neg	17	1442	1459	Specificiteit = 98,5% (1442/1464) (95% CI=97,7% tot 99,0%)
Totaal	107	1464	1571*	PPV = 80,4% (90/112) (95% CI=72,0% tot 86,7%)
				NPV = 98,8% (1442/1459) (95% CI=98,1% tot 99,3%)
				Prevalentie = 6,8% (107/1571)

\*Drie (3) monsters waren ongeldig in de Sofia 2 C. difficile FIA

Van de 17 resultaten "cytotoxische weefselcultuur positief" - "Sofia 2 negatief", waren 3 van de specimens negatief met PCR voor tcdB, 2 specimens waren niet beschikbaar voor PCR. Van de 22 resultaten "cytotoxische weefselcultuur negatief" - "Sofia 2 positief", waren 7 van de specimens positief wanneer getest met PCR voor tcdB, 3 specimens waren niet beschikbaar voor PCR.

## ONDERSTEUNING

Mocht u vragen hebben over het gebruik van dit product of een probleem met een product willen melden, neem dan contact op met de afdeling technische service van Quidel op 1.800.874.1517 (in de VS) of via [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Indien u zich buiten de VS bevindt, kunt u meer informatie verkrijgen bij uw distributeur of rechtstreeks bij Quidel op een van onderstaande telefoonnummers. Kijk op [quidel.com](http://quidel.com) voor meer opties voor ondersteuning.

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Europa, Midden-Oosten en Azië	+353 (91) 412 474 (hoofdnummer) 1800 200441 (gratis)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Oostenrijk	+43 316 231239	
België	+32 (2) 793 0180	
Frankrijk	0 (805) 371674	
Duitsland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Zwitserland	0 800 554864	
Verenigd Koninkrijk	0 800 3688248	
Ierland	+353 (91) 412 474	
Italië	+39 (800) 620 549	
Noord-Amerika, Azië-Pacific, Latijns-Amerika	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (hoofdnummer) 888.415.8764 (gratis)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
China	0400 920 9366 of +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

Quidel en Sofia zijn gedeponeerde handelsmerken van Quidel Corporation. Alle andere handelsmerken in dit document zijn eigendom van hun respectieve eigenaars en het gebruik ervan in dit document impliceert geen sponsoring of goedkeuring van producten of diensten.

## LITERATUUR

- <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0225-clostridium-difficile.html>
- 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): p.346-353.
- Archibald, L.K., S.N. Banerjee, en 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.
- McDonald, L.C., M. Owings, en D.B. Jernigan, *Clostridium difficile infection in patients discharged from US short-stay hospitals, 1996-2003*. Emerg Infect Dis, 2006. 12(3): p. 409-15.
- Voth, D.E. en J.D. Ballard, *Clostridium difficile toxins: mechanism of action and role in disease*. Clin Microbiol Rev, 2005. 18(2): p. 247-63.
- 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 Test Kit

**IVD**



**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41 30175  
Hannover, Duitsland



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

1507201NL00 (01/22)

---

**REF**

Catalogusnummer



CE-conformiteitsmarkering

---

**EC REP**

Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

**LOT**

Batchcode

---



Uiterste gebruiksdatum



Fabrikant

---



Temperatuurlimiet



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

---

**IVD**

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek



Gezondheidsgevaaren

---



Bevat voldoende voor <n> tests



Verwijderd houden van direct zonlicht

---

**CONTROL +**

Positieve controle

**CONTROL -**

Negatieve controle

---