



Sofia²
C. difficile FIA

For bruk med Sofia 2

Kun for eksport – Selges ikke i USA

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

En forklaring av symboler finnes på quidel.com/glossary.

TILTENKT BRUK

Sofia 2 C. difficile FIA bruker immunfluorescens for kvalitativ påvisning av *Clostridioides difficile* glutamatdehydrogenase (GDH)-antigen og toksin A/B. Testen påviser C. difficile-antigen, glutamatdehydrogenase, som en skjerm for tilstedeværelsen av C. difficile og bekrefter tilstedeværelsen av toksigen C. difficile ved å påvise toksin A/B i humane fekale prøver fra personer som mistenkes for å ha C. difficile-sykdom. Testen kan brukes med ukonserverte fekale prøver og fekale prøver konservert i transportmedier. Testresultater bør tas i betraktning av legen i forbindelse med pasienthistorie og symptomer.

SAMMENDRAG OG FORKLARING

Clostridioides difficile er det hyppigst identifiserte enteriske patogenet hos pasienter med antibiotika-assosiert diaré og kolitt. Hvert år i USA resulterer C. difficile-infeksjon i omtrent en halv million infeksjoner blant pasienter i USA.¹ Disse infeksjonene står for betydelig økning i lengden på sykehusopphold og mer enn 1,1 milliarder dollar i helsekostnader.² Nylig, har forekomsten og alvorlighetsgraden av C. difficile-assosiert sykdom tilsvarende korttidsopphold på sykehus vært økende.^{3,4}

Flertallet av C. difficile-infeksjoner erverves nosokomialt, og mange pasienter forblir asymptomatiske etter ervervelse. Eksponering for antibiotika forstyrrer floraen i tarmen, og muliggjør en opportunistisk kolonisering av C. difficile. Virulensen til C. difficile medieres ved produksjon av to toksiner (toksin A/B).⁵

TESTPRINSIPPET

Sofia 2 C. difficile FIA bruker immunfluorescens-teknologi som brukes med Sofia 2 for rask kvalitativ påvisning av glutamatdehydrogenase (GDH), toksin A og toksin B i fekale prøver.

Pasientprøven plasseres i prøverøret som inneholder prøvfortynningsvæsken, noe som gjør de antigenene komponentene mer tilgjengelige for de spesifikke antistoffene. En delmengde av den fortynnete prøven dispenseres gjennom et filter for å fjerne partikler (gjør dem mer kompatible for testing) inn i testkassettprevebrønnen. Fra prøvebrønnen migrerer prøven gjennom en testremse som inneholder forskjellige, unike kjemiske miljøer. Hvis GDH, toksin A/B er tilstede, vil de bindes av antistoffer koblet til fluorescerende mikropartikler som migrerer gjennom teststrimmelen. De fluorescerende mikropartiklene som inneholder bundne proteiner, fanges opp av antistoffer på et definert sted på teststrimmelen der de oppdages av Sofia 2. Hvis GDH, toksin A/B ikke er tilstede, fanges ikke de fluorescerende mikropartiklene av fangeantistoffene, og oppdages heller ikke av Sofia 2.

Testkassetten plasseres inne i Sofia 2 for automatisk tidsstyrt utvikling (WALK AWAY-modus), eller pre-inkuberes på benken før den lastes inn i Sofia 2 (READ NOW-modus), der Sofia 2 skanner, måler og tolker det

immunofluorescerende signalet ved bruk av metodespesifikke algoritmer. Sofia 2 vil vise testresultatene (positiv, negativ eller ugyldig) på skjermen.

REAGENSER OG MATERIALER SOM FØLGER MED

Sett med 25 tester:

- Individuelt pakke testkassetter (25): Antistoffer mot *C. difficile* GDH, *C. difficile* toksin A og toksin B, anti-muse-IgG og muse-IgG.
- Prøvefortynningsrør som inneholder 1,07 ml fortynningsmiddel med 0,05 % ProClin® 300 ⚠
- 80 µm toppfiltre (lilla) (dråpetupper) (25)
- Flervolumspipetter (utvidet) (25)
- En (1) flaske positiv kontroll: (1) rekombinant GDH og rekombinant toksin i en proteinløsning som inneholder 0,05 % ProClin 300 ⚠
- En (1) flaske negativ kontroll: (1) Proteinløsning som inneholder 0,05 % ProClin 300 ⚠
- Pakningsvedlegg (1)
- Hurtigveiledning (1)
- QC-kort (finnes i esken til settet)

MATERIALER SOM IKKE FØLGER MED I SETTET

- Tidsur eller klokke
- Sofia 2
- Kalibreringskasset (levert med Sofia 2)
- Ren, tørr beholder for prøveinnsamling

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

- Ta relevante forholdsregler ved innsamling, håndtering, oppbevaring og avhending av pasientprøver og brukt innhold fra settet.⁶
- Bruk av hansker med nitril, lateks (eller lignende) anbefales ved håndtering av pasientprøver.⁶
- Bruk ikke brukte testkassetter, prøvefortynningsrør eller løsninger på nytt.
- Kalibreringskassetten må oppbevares i den medfølgende oppbevaringsposen mellom bruk.
- For å oppnå nøyaktige resultater må instruksjonene i pakkevedlegget følges.
- Utilstrekkelig eller uegnet innsamling, oppbevaring og transport av prøven kan lede til feilaktige prøveresultater.
- Prosedyrer for innsamling og håndtering av prøver krever spesifikk opplæring og veiledning.
- Bruk flervolumspipetten som følger med denne analysen, for å samle prøver.
- Brukeren må aldri åpne folieposen til testkassetten og eksponere den for miljøet før testkassetten er klar til umiddelbar bruk.
- Avhend og bruk aldri skadet testkasset eller materiale.
- Du må ikke helle prøver fra prøvefortynningsrøret over i testkassetten's prøvebrønn. Bruk den medfølgende dråpetuppen når du tilsetter prøven til testkassetten.
- Du må ikke skrive på strekkoden eller toppen av testkassetten. Dette brukes av Sofia 2 for å identifisere typen test som kjøres.
- Ikke prøv å skanne en testkasset mer enn én gang. Strekkoden på testkassetten inneholder en unik identifikator som forhindrer Sofia 2 fra å utføre en ny lesing på en tidligere skannet testkasset. En feilmelding vil vises hvis en testkasset skannes mer enn én gang på samme Sofia 2.
- Da deteksjonsreagensen er en fluorescerende sammensetning, vil det ikke være noen synlige resultater på testremsen. Sofia 2 må brukes til tolkning av resultatene.
- Testing skal utføres i et område med tilstrekkelig ventilasjon.
- Avhend beholdere og ubrukt innhold i samsvar med føderale, statlige og lokale krav.

- Bruk egnet beskyttelsesklær, hansker og vernebriller / ansiktsskjerm ved håndtering av innholdet i dette settet.
- Vask hendene grundig etter håndtering.
- For ytterligere informasjon om faresymboler, sikkerhet, håndtering og avhending av komponentene i dette settet, vennligst se sikkerhetsdatabladet (SDS) som finnes på quidel.com.

OPPBEVARING AV SETTET OG STABILITET

Oppbevar settet ved romtemperatur, 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F), unna direkte sollys. Innholdet i settet er stabilt frem til utløpsdatoen trykket på den ytre esken. Må ikke fryses.

KVALITETSKONTROLL

Det finnes tre typer kvalitetskontroll for Sofia 2 og testkassetten: Kalibreringskontrollprosedyren for Sofia 2, innebygde prosedyrekontrollfunksjoner og eksterne kontroller.

Kalibreringskontrollprosedyre for Sofia 2

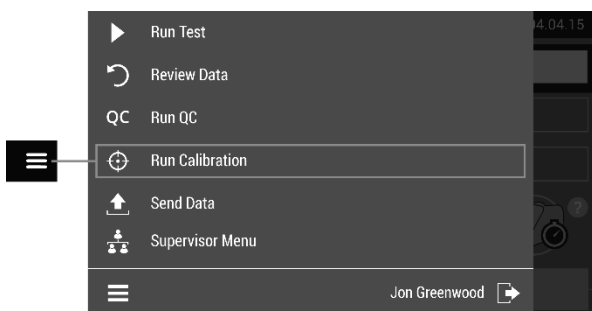
Merk: Dette er en "Kalibreringskontrollprosedyre".

Kalibreringskontrollprosedyren skal utføres hver 30. dag. Sofia 2 kan stilles inn for å minne brukeren om å utføre kalibreringskontrollprosedyren.

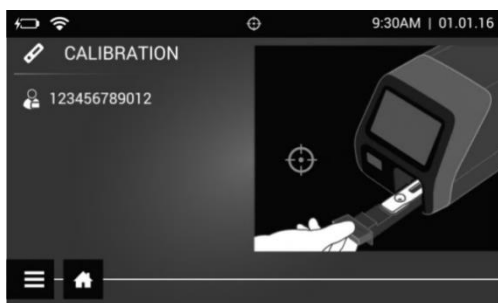
Kalibreringskontrollen er en påkrevd funksjon som kontrollerer optikken og beregningssystemene i Sofia 2 ved bruk av en spesifikk kalibreringskassett. Denne kalibreringskassetten følger med Sofia 2. Se brukerhåndboken for Sofia 2 for detaljer om kalibreringskontrollprosedyren.

Viktig: Påse at kalibreringskassetten oppbevares i den medfølgende oppbevaringsposen mellom bruk for å beskytte mot eksponering for lys.

1. For å kontrollere kalibreringen av Sofia 2, velg «Run Calibration» (Kjør kalibrering) fra Main Menu (hovedmenyen).



2. Følg meldingene, sett kalibreringskassetten inn i Sofia 2 og lukk skuffen. Sofia 2 utfører automatisk kalibreringskontrollen innen ett minutt uten behov for handling fra brukeren.



Sofia 2 angir når kalibreringskontrollen er fullført, ✓ eller ✗. Velg 🏠 for å gå tilbake til Kjør test-skjermbildet.

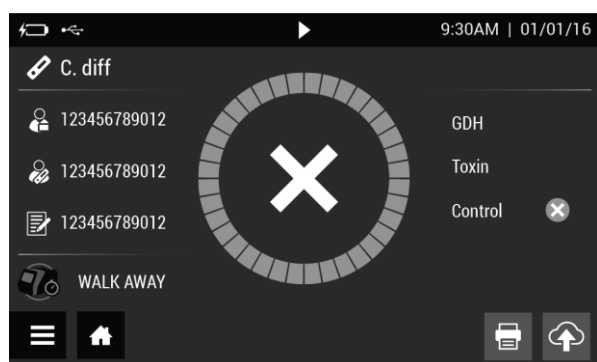
MERK: Hvis kalibreringskontrollen ikke godkjennes, ta kontakt med lederen på stedet eller kontakt Quidels tekniske støtte for assistanse fra mandag til og med fredag, fra kl. 07.00 til 17.00 Stillehavstid på +1 800 874 1517 (i USA); +1 858 552 1100 (utenfor USA); faks: +1 858 455 4960; customerservice@quidel.com (kundetjenesten); technicalsupport@quidel.com (teknisk støtte); eller kontakt den lokale distributøren din.

Innebygde prosedyrekontroller

Sofia 2 C. difficile FIA inneholder en innebygd prosedyrekontrollfunksjon. Hver gang en test kjøres, skannes prosedyrekontrollområdet av Sofia 2 og resultatet vises på Sofia 2-skjermen.

Produsentens anbefaling om daglig kontroll er for å dokumentere resultatene av disse innebygde prosedyrekontrollene for den første prøven som testes hver dag. Denne dokumentasjonen logges automatisk i Sofia 2 med hvert testresultat.

Et ✓ resultat innhentet fra prosedyrekontrollen viser at testen strømmet riktig, og den funksjonelle integriteten til testkassetten ble opprettholdt. **Prosedyrekontrollen tolkes av Sofia 2 etter at testkassetten har vært utviklet i 15 minutter. Hvis testen ikke strømmer riktig, indikerer Sofia 2 at resultatene er ✗.** Hvis dette skjer, gjennomgå prosedyren og gjenta testen med en ny delmengde av samme prøve.



For eksempel: Dette skjermbildet viser et ugyldig resultat.

Ekstern kvalitetskontroll

Det er også mulig å benytte eksterne kvalitetskontroller for å vise at reagensene og analyseprosedyren utføres riktig.

Quidel anbefaler at det kjøres positive og negative eksterne kontroller:

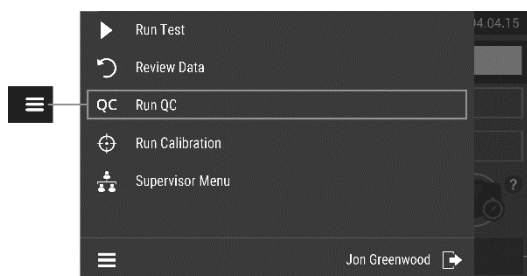
- En gang for hver uerfarne operatør.



- En gang for hver ny forsendelse av sett – forutsatt at hvert forskjellig parti som mottas i forsendelsen testes
- Som videre ansett nødvendig av de interne kvalitetskontrollprosedyrene på stedet, og i samsvar med lokale, statlige og føderale forskrifter og akkrediteringskrav.



Følg instruksjonene nedenfor for å teste eksterne kontroller.



Testprosedyre for ekstern kvalitetskontroll

1. Åpne Main Menu (hovedmenyen), og velg Run QC (kjør QC).



2. Følg meldingene på skjermen. Skann QC-kortet (finnes i settboksen).
3. Sofia 2 ber brukeren velge ønsket modus (WALK AWAY eller READ NOW), og kjører deretter de eksterne kontrollene.
4. Bruk følgende prosedyre for å teste hver av kontroll-løsningene. **Den positive kontrollen må kjøres først, etterfulgt av den negative kontrollen.**
 - a. Klargjør en **positiv kontrollkassett** ved å tilsette **3 dråper** av den positive kontroll-løsningen (rød hette) til den runde testkassettprøvebrønnen. Følg deretter instruksjonene på Sofia 2-skjermen for å utvikle og analysere den positive kontrollkassetten.
 - b. Klargjør en **negativ kontrollkassett** ved å tilsette **3 dråper** av den negative kontroll-løsningen (blå hette) til den runde testkassettprøvebrønnen. Følg deretter instruksjonene på Sofia 2-skjermen for å utvikle og analysere den negative kontrollkassetten.
5. Etter at både den positive og den negative kontrollen er kjørt, vil resultatene vises som  eller .

Det må ikke utføres pasienttester eller rapporteres på pasienttester hvis noen av QC-resultatene er . Hvis en kontroll er , gjenta testens trinn 1 og en ny testkassett, eller kontakt Quidels tekniske støtte før testing av pasientprøver.

Hvis både den negative og positive kontrollen er ikke-bestått, gjenta testingen med nye positive og negative kontroller den andre gangen. Hvis kun en enkelt kontroll er ikke-bestått, har brukeren valget mellom å gjenta både den positive og negative kontrollen ELLER kun å gjenta den kontrollen som var ikke-bestått. Brukeren kan velge  på Sofia 2-skjermen for å hoppe over den kontrolltesten som tidligere ble bestått. QC-resultatene vil vise en kontrolltest som er hoppet over, som  på Sofia 2.

Flere eksterne kontroller kan anskaffes separat ved å kontakte Quidels kundestøttetjenester på 800 874 1517 (i USA) eller 858 552 100 (utenfor USA).

PRØVETAKING OG HÅNDTERING AV PRØVER

Samle fekale prøver i en ren, tørr prøveinnsamlingsbeholder i henhold til standardprosedyrer. Rene, ukonserverte fekale prøver kan oppbevares ved romtemperatur (15 °C til 30 °C) i opptil tre (3) dager (72 timer). Rene prøver kan oppbevares frosset ved ≤ -10 °C i opptil tretten (13) dager før bruk. De frosne, rene, ukonserverte prøvene kan tines opptil tre ganger. Alternativt kan prøvene oppbevares i Thermo Scientific® Protocol Cary Blair eller Thermo Scientific Protocol C&S transportmedier i opptil tre (3) dager (72 timer) før bruk når de er nedkjølt (2 °C til 8°C) eller i romtemperatur (15 °C til 30 °C).

TESTPROSEDYRE

Viktig:

- IKKE åpne folieposen som inneholder testkassetten før du er klar til å teste prøven. Plasser testkassetten på en ren og jevn overflate.
- Alle kliniske prøver og testmateriale må være ved romtemperatur før analysen startes.
- Alle avføringsprøver må blandes før testing.
- **Utløpsdato:** Kontroller utløpsdatoen på hver enkelt testpakke eller den ytre esken før bruk. Testen må ikke brukes etter utløpsdatoen på etiketten.
- **Prøver bør håndteres med passende personlig verneutstyr, inkludert laboratoriefrakk, ansiktsmaske, hansker og vernebriller.**

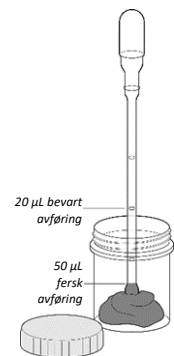
1. Bekreft at Sofia 2 er stilt inn i ønsket modus: **WALK AWAY** eller **READ NOW**.
Se avsnittet «Bruke Sofia 2» for mer informasjon.

2. Samle 50 µL (toppen av den utstrakte tuppen) av prøven ved å bruke flervolumspipetten som følger med i settet.

Merk: For prøver i transportmedier (konservert), samle 200 µL (2. graduering) ved å bruke flervolumspipetten som følger med i settet.

3. Overfør prøven til prøvefortynningsrøret og bland løsningen ved å klemme og løsne den øverste ballongen på flervolumspipetten 3 ganger.

Fjern flervolumspipetten fra prøvefortynningsrøret.



4. Skru den lille dråpetuppen til prøvefortynningsrøret og bland godt.



5. Fjern den lille gjennomsiktige hetten, hold prøvefortynningsrøret i vertikal posisjon og dispenser 5 dråper i testkassettp prøvebrønnen.



6. Gå videre til "Bruk av Sofia 2" for å fullføre testen.

BRUK AV SOFIA 2

WALK AWAY/READ NOW-modiene

Se brukerveiledningen for Sofia 2 for betjeningsinstrukser.

Sofia 2 kan stilles inn i to forskjellige modi (WALK AWAY og READ NOW). Prosedyrene for hver modus beskrives nedenfor.

WALK AWAY-MODUS

I WALK AWAY-modus setter brukeren **umiddelbart** testkassetten inn i Sofia 2. Sofia 2 tidfester testutviklingen automatisk, og resultatene vises etter 15 minutter.

READ NOW-MODUS

Avgjørende viktig: La testen utvikle seg i FULLE 15 minutter FØR du setter den inn i Sofia 2.

Brukeren må først plassere testkassetten på disken eller benken i 15 minutter (utenfor Sofia 2) og ta tiden på dette utviklingstrinnet manuelt. Deretter setter brukeren testkassetten inn i Sofia 2. I READ NOW-modus, skanner og viser Sofia 2 testresultatet innen 1 minutt.

Advarsel: Resultatene må ikke tolkes senere enn 30 minutter etter inokulasjon. Bruk av Sofia 2 etter denne tiden kan resultere i falske resultater.

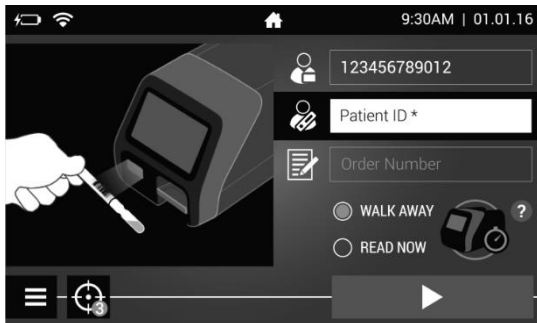
Kjør test

1. Legg inn bruker-ID ved bruk av strekkodeskanneren, eller skriv inn informasjonen manuelt ved bruk av berøringsskjermen.

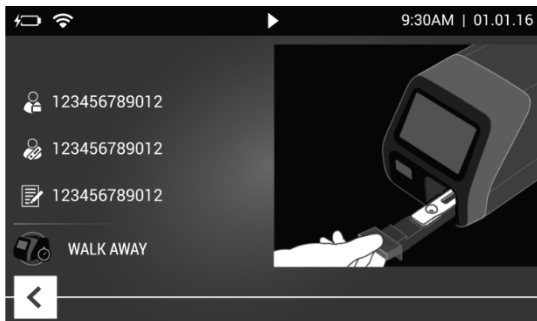
MERK: Hvis du ved et uhell har skannet feil strekkode, velg feltet på nytt for å utheve det igjen. Deretter skanner du ganske enkelt riktig strekkode på nytt, og den forrige overskrives med riktig strekkode.



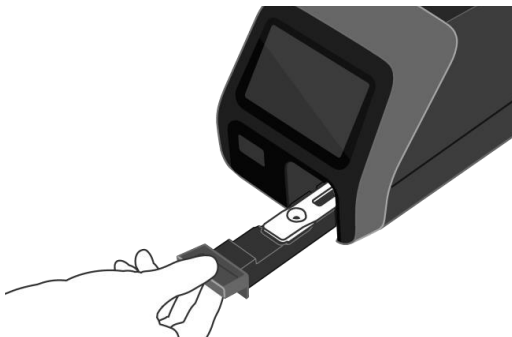
2. Legg inn pasient-ID eller ordrenummer, hvis relevant, ved bruk av strekkodeskanneren, eller skriv inn informasjonen manuelt ved bruk av berøringsskjermen.



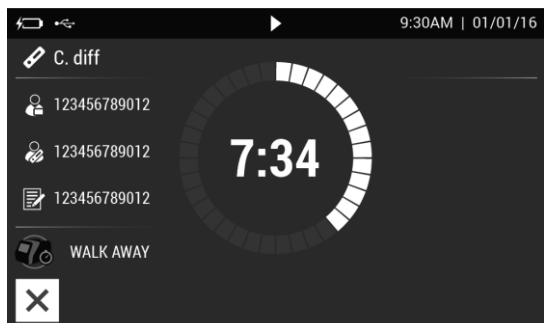
3. Bekreft at du har valgt riktig utviklingsmodus, enten WALK AWAY eller READ NOW. Trykk ► og åpne skuffen på Sofia 2.



4. Sett den klagjorte testkassetten inn i skuffen på Sofia 2, og lukk skuffen forsiktig.



5. Sofia 2 starter automatisk og viser fremdriften, som vist i eksempelet nedenfor. I WALK AWAY-modus tidfester Sofia 2 testutviklingen automatisk, og testresultatene vises på skjermen innen 15 minutter. I READ NOW-modus vises testresultatene på skjermen innen 1 minutt. Se avsnittet Tolkning av resultater.



For eksempel: Dette displayet viser at testen har 7 minutter, 34 sekunder igjen.

RENGJØRINGSPROSEDYRE

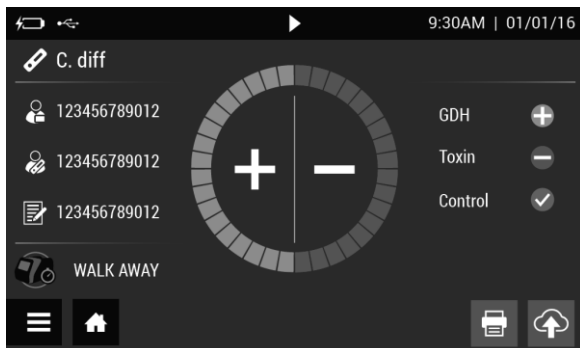
Viktig: Bruk 10 % klorin for å desinfisere eventuelt søl. 70 % alkohol eller 0,6 % kloroppløsning som anbefales i Sofia 2 brukerhåndboken, vil ikke være tilstrekkelig for å rydde opp søl.

TOLKNING AV RESULTATER

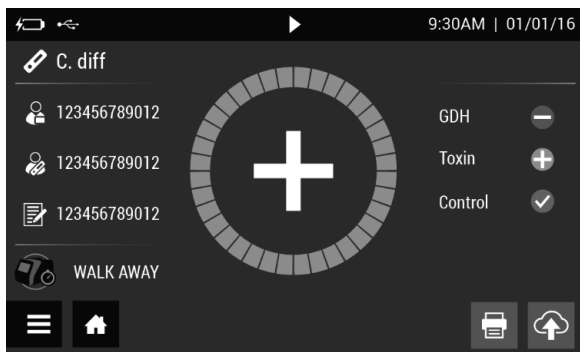
Når testen er fullført, vises resultatene på Sofia 2-skjermen. Testlinjer, som er fluorescerende, kan ikke ses med det bare øyet.

Sofia 2-skjermen viser resultater for prosedyrekontrollen som ✓ eller ✗, og gir et + eller - resultat for både *C. difficile* GDH-antigen og toksin A/B. Hvis prosedyrekontrollen er ✗, bør en gjentatt test utføres med en ny delmengde av samme prøve.

Gyldige resultater:



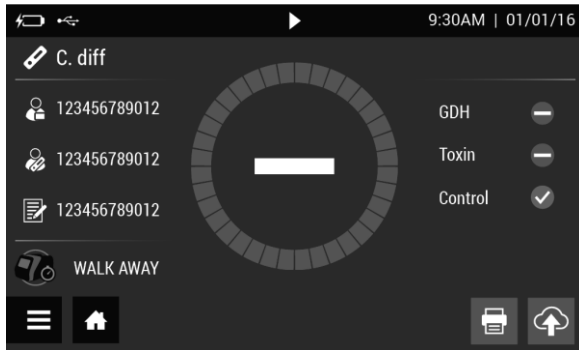
Denne skjermen viser et gyldig positivt resultat for *C. difficile* GDH-antigen, men negativt resultat for *C. difficile* toksin A/B.



Denne skjermen viser et gyldig positivt resultat for *C. difficile* toksin A/B, men negativt resultat for *C. difficile* GDH-antigen.

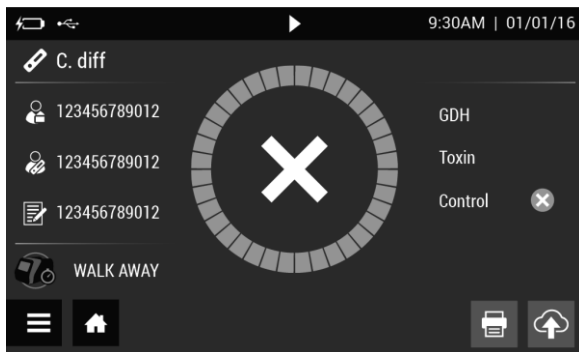


Denne skjermen viser et gyldig positivt resultat for C. difficile GDH-antigen og toksin A/B.



Denne skjermen viser et gyldig negativt resultat for C. difficile GDH-antigen og toksin A/B.

Ugyldige resultater:



Dette resultatet viser et ugyldig resultat.

Ugyldig resultat: Hvis testen er ugyldig, bør en gjentatt test utføres med en ny delmengde av samme prøve.

BEGRENSNINGER

- Sofia 2 C. difficile FIA skiller ikke mellom toksin A og toksin B.
- Innholdet i dette settet skal brukes til kvalitativ påvisning av *C. difficile*-spesifikke antigener og toksiner fra fekale prøver.
- Testen oppdager både levedyktige og ikke-levedyktige *C. difficile*-bakterier og kan gi et positivt resultat i fravær av levende organismer.
- Et negativt testresultat kan oppstå hvis nivået med antigen i prøven er lavere enn deteksjonsgrensen for testen eller hvis prøven ble samlet inn, transportert eller oppbevart på feil måte.
- Ytterligere oppfølgingstesting ved bruk av en kulturmetode eller nukleinsyreamplikonstest (NAAT) bør utføres hvis resultatet er negativt og pasienten mistenkes for *C. difficile*-infeksjon eller kliniske symptomer vedvarer.
- Manglende overholdelse av testprosedyren kan ha ufordelaktig innvirkning på testytelsen og/eller ugyldiggjøre testresultatet.
- Testresultatene må evalueres i sammenheng med andre kliniske data som er tilgjengelige for legen.

- Negative testresultater utelukker ikke andre mulige infeksjoner.
- Positive testresultater utelukker ikke samtidig infeksjon med andre patogener.

FORVENTEDE VERDIER

Kliniske studier har fastslått at prevalensen var 17,3 % (273/1582) når den ble vurdert sammenlignet med CCFA-bakteriekultur, og 6,8 % (107/1571) sammenlignet med cytotoksisk vevskultur.

YTELSESKARAKTERISTIKA

Følgende studier ble utført med Sofia 2 *C. difficile* FIA og Sofia 2.

Deteksjonsgrense

Deteksjonsgrensen (LoD) for hver analytt (GDH, toksin A og toksin B) ble fastslått i fekalmatrise og i Cary Blair- og C&S-transportmedier. LoD-verdiene er som beskrevet i tabell 1. Konsentrasjonen av *C. difficile* i pasientprøven er vist nedenfor som LoD. Konsentrasjonen av *C. difficile* i prøven etter at den er tilsatt til prøvefortynningsvæsken og før den er tilsatt testkassetten, vises som LoD etter fortynning.

Tabell 1
Deteksjonsgrenser

Analytt	Prøvematrikse	LoD (ng/ml)	LoD Etter fortynning (ng/ml)
GDH	Fekal matrise (ryddig)	8,54	0,41
	Cary Blair	1,97	0,08
	C&S	2,78	0,12
Toksin A	Fekal matrise (ryddig)	10,86	0,52
	Cary Blair	10,93	0,46
	C&S	17,06	0,71
Toksin B	Fekal matrise (ryddig)	1,02 %	0,05
	Cary Blair	1,39	0,06
	C&S	1,87	0,08

Analytisk reaktivitet

Analytisk reaktivitet for Sofia 2 *C. difficile* FIA ble demonstrert ved bruk av 27 stammer av *C. difficile* (både toksinproduserende og ikke-toksin-stammer) med varierende ribotyper (tabell 2). Testprøver ble forberedt til konsentrasjoner mellom 1x -5x LoD av GDH av referansestammen. Hver stamme ga positive resultater i analysen.

Tabell 2
Analytisk reaktivitet

<i>C. difficile</i> -stamme	ATCC®-stammenummer (hvis aktuelt)	Toksinotype	Ribotype	Toksiner produsert
CTH 205	BAA 1810	Nontox	9	Ingen
Bartlett 234	BAA 1801	Nontox	10	Ingen
RMA 10790	43602	Nontox	31	Ingen

<i>C. difficile</i> -stamme	ATCC®-stammenummer (hvis aktuelt)	Toksinotype	Ribotype	Toksiner produsert
VPI 11186	700057	Nontox	38	Ingen
ATCC 43593	43593	Nontox	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
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	N/A	0	54	AB

Analytisk spesifisitet

Kryssreaktiviteten til Sofia 2 *C. difficile* FIA ble evaluert med totalt 62 bakterie- og soppmikroorganismer og 25 virusisolater. Ingen av mikroorganismene eller virusene oppført nedenfor i tabell 3 viste kryssreaktivitet i analysen ved de oppførte konsentrasjonene. *C. histolyticum* viste GDH-kryssreaktivitet over konsentrasjoner på 1.46E+04 celler/ml og *C. sporogenes* viste GDH-kryssreaktivitet ved konsentrasjoner over 2.93E+04 celler/ml som oppført i tabell 3.

Tabell 3
Testing av kryssreaktivitet/mikrobiell interferens

Virus / bakterie / sopp	Testet konsentrasjon	Enheter
<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

Virus / bakterie / sopp	Testet konsentrasjon	Enheter
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Ikke tilgjengelig*	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
<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</i> EIEC	6.00E+07	celler/mL
<i>Escherichia coli</i> EPEC	6.00E+07	celler/mL
<i>Escherichia coli</i> ETEC	6.00E+07	celler/mL
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (ikke-toksisk)	6.00E+07	celler/mL
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toksisk)	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</i> (ikke-toksisk)	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

Virus / bakterie / sopp	Testet konsentrasjon	Enheter
<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
<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
Humant koronavirus	8.90E+06	TCID50/mL
Humant mastadenovirus F (tidligere adenovirus type 40)	3.20E+04	TCID50/mL
Humant parechovirus 1 (tidligere echovirus 22)	3.20E+05	TCID50/mL
Humant rotavirus	1.60E+07	TCID50/mL
Norovirus GI	**	**
Norovirus GII	**	**

*Konsentrasjon av stammaterialet som ble brukt til å forberede prøvene var ikke tilgjengelig (ATCC 35210)

**Norovirus kan bare replikeres hos mennesker og virus titer er svært vanskelig å måle. De humane norovirusprøvene ble levert av samarbeidspartner Noah Hull ved Wyoming Public Health Laboratory.

Forstyrrende stoffer

Flere produkter og endogene stoffer med og uten resept (OTC) ble evaluert med Sofia 2 C. difficile FIA. Ingen av stoffene oppført i tabell 4 forstyrret analysen ved de testede nivåene.

Tabell 4
Ikke-forstyrrende stoffer

Produkt/stoff	Aktive ingredienser i stoffet	Testet konsentrasjon
Antiseptisk håndkle	Benzalkoniumklorid	1 % w/v
Bariumsulfat	Bariumsulfat	5 % w/v
Ciprofloksacin	Ciprofloksacin	0,25 % w/v
Etanol	Etanol	1 % w/v
Ex-Lax	Sennosider	1 % w/v
Mageslim av svin	Immunoglobuliner, lysozym, polymerer osv.	3,5 % w/v
Blod fra menneske	Glukose, hormoner, enzymer, ioner, jern osv.	40 % v/v
Urin fra menneske	Urea, proteiner, hormoner, glukose, ioner	5 % v/v
Hydrokortison	Hydrokortison	1 % w/v
Imodium	Loperamidhydroklorid	5 % v/v
Kaopectate	Vismut subsalisylat	5 % v/v
Leukocytter	Leukocytter	0,05 % w/v
Maalox	Aluminiumhydroksid/magnesiumhydroksid/simetikon	5 % v/v
Mesalamin	Mesalamin	10 % w/v
Metronidazol	Metronidazol	0,25 % w/v
Mineralolje	Mineralolje	10 % w/v
Mylanta-gass	Aluminiumhydroksid/magnesiumhydroksid/simetikon	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
Pepto-Bismol	Vismut subsalisylat	5 % v/v
Fenylefrin	Fenylefrin	1 % w/v
Polyethylene Glycol 3350	Polyethylene Glycol 3350	10 % w/v
Simethicone	Simethicone	10 % w/v
Stearinsyre	Lipider	40 % w/v
Trojansk kondom med 7 % nonoxynol-9	Nonoxynol-9	1 % w/v
TUMS	Kalsiumkarbonat	5.00E+01 µg/ml
Vancomycin	Vancomycin	0,25 % w/v

"Krokeffekt"

For å sikre at høye konsentrasjoner av C. difficile-antigener ikke forstyrrer en positiv reaksjon i Sofia 2 C. difficile FIA, ble høypositive prøver fremstilt ved å tilsette en negativ fekal pool med høye konsentrasjoner av

GDH, toksin A eller toksin B. Totalt 7 forskjellige fortynninger av analytter ble fremstilt og ti enheter ble testet per prøve. Resultatene viste at høye konsentrasjoner av en analytt ikke påvirket deteksjonen av de andre.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten til Sofia 2 C. Difficile FIA ble evaluert ved 3 forskjellige laboratorier over 5 dager. På hver dag med testing utførte operatører på hvert sted 2 kjøringar ved å bruke et forberedt testprøvepanel, og panelet ble testet i replikater på tre under en kjøring. Serien med kodede, konstruerte prøver forberedt i negativ klinisk matrise, varierte fra negative (ingen bakterier) til lave positive konsentrasjoner (LOD) av rGDH, og fra negative (ingen bakterier) til moderate positive konsentrasjoner (3x LoD) av toksin A eller B. Interlaboratorieavtalen (tabell 5) var 98,9 % til 100,0 % for negative prøver, og 98,9 % til 100,0 % for positive prøver.

Tabell 5
Sofia 2 C. Difficile FIA-interlaboratorieavtale for reproduserbarhetsstudie

Sammendrag av kvalitative resultater for 5-dagers reproduserbarhet etter sted										
Prøvenivå	Steds-ID	n	rGDH				Toksin			
			Ugyldig	Negativ	Positiv	% Forventet avtale (95 % CI)	Ugyldig	Negativ	Positiv	% Forventet avtale (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 %
	Totalt	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 %)
Høy 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 %
	Totalt	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 %)
Høy 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 %
	Totalt	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 %
	Totalt	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 %
	Totalt	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 %
	2	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %

Sammendrag av kvalitative resultater for 5-dagers reproducerbarhet etter sted										
Prøvenivå	Steds-ID	n	rGDH				Toksin			
			Ugyldig	Negativ	Positiv	% Forventet avtale (95 % CI)	Ugyldig	Negativ	Positiv	% Forventet avtale (95 % C.I.)
Moderat positiv** (rGDH + toksin A)	3	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %
	Totalt	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 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 %
	Totalt	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-konsentrasjonen er under LoD (0,9x)
** rGDH-konsentrasjonen er lav positiv

KLINISK YTELSE

Sofia 2 C. Difficile FIA-ytelse sammenlignet med Vevskultur

Ytelsen til Sofia 2 C. Difficile FIA ble sammenlignet med CCFA-bakteriekultur for GDH-deteksjon og cytotoksisk vevskultur for toksindeteksjon i en multisenter klinisk feltstudie. En fekal prøve ble tatt fra tusen fem hundre åttitre (1583) forsøkspersoner mistenkt for *C. difficile*-infeksjon. En del av prøven ble testet på det kliniske stedet, og den resterende prøven ble sendt til et sentralt referanselaboratorium for testing av komparatormetoder. Ytterligere testing ble utført av referanselaboratoriet på hver avvikende prøve ved å bruke CCMB-TAL-kultur for GDH-deteksjon og PCR for tcdB for toksindeteksjon. Resultatene er vist i tabell 6 og 7.

Tabell 6
Ytelse av Sofia 2 C. difficile FIA (GDH) sammenlignet med CCFA-bakteriekultur

	CCFA-bakteriekultur			Sensitivitet = 86,4 % (236/273) (95 % CI=81,9 % til 90,0 %)
	Pos	Neg	Totalt	
Sofia 2 C. difficile FIA positiv	236	92	328	Spesifisitet = 93,0 % (1215/1307) (95 % CI=91,4 % til 94,2 %)
Sofia 2 C. difficile FIA negativ	37	1215	1252	
Totalt	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 %)

Forekomst = 17,3 % (273/1580)

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

37 CCFA-kultur positive – Sofia 2 negative resultater, 7 av prøvene var negative av CCMB-TAL-kultur, 1 prøve var utilgjengelig for CCMB-TAL-kultur. Av de 92 positive resultatene for CCFA-kultur – Sofia 2, var 47 av prøvene positive når de ble testet av CCMB-TAL-kulturen, 1 prøve var utilgjengelig for CCMB-TAL-kultur.

Tabell 7
Ytelse av Sofia 2 C. difficile FIA (toksin A/B) sammenlignet med cytotoxisk vevskultur

	Cytotoxisk vevskultur			
	Pos	Neg	Totalt	
Sofia 2 C. difficile FIA positiv	90	22	112	Sensitivitet = 84,1 % (90/107) (95 % CI=76,0 % til 89,8 %)
Sofia 2 C. difficile FIA negativ	17	1442	1459	Spesifisitet = 98,5 % (1442/1464) (95 % CI=97,7 % til 99,0 %)
Totalt	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 %)
				Forekomst = 6,8 % (107/1571)

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

Av de 17 positive cytotoxiske vevskulturreultatene – Sofia 2 negative resultater, var 3 av prøvene negative ved PCR for tcdB, 2 prøver var utilgjengelige for PCR. Av de 22 negative cytotoxiske vevskulturreultatene – Sofia 2 positive, var 7 av prøvene positive når de ble testet med PCR for tcdB, 3 prøver var utilgjengelige for PCR.

HJELP

Hvis du har spørsmål om bruken av dette produktet eller vil rapportere et problem, kan du kontakte Quidel teknisk støtte på +1 800 874 1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinner deg utenfor USA, kan du finne ytterligere informasjon fra distributøren din, eller direkte fra Quidel på ett av telefonnumrene oppført nedenfor. Se quidel.com for å finne flere støttealternativer.

Land	Telefon	E-postadresse
Europa, Midtøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hoved) 1800 200441 (gratis)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Østerrike	+43 316 231239	
Belgia	+32 (2) 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Sveits	0 800 554864	
Storbritannia	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italia	+39 (800) 620 549	
Nord-Amerika, Asia-Stillehavsregionen, Sør-Amerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266 1704 (hoved) 888 415 8764 (gratis)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Quidel og Sofia er registrerte varemerker som tilhører Quidel Corporation. Alle andre varemerker som står i dette dokumentet, tilhører de respektive eierne og bruken heri medfører ingen sponsoravtale eller godkjenning av produktet eller tjenestene.

REFERANSER

1. <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0225-clostridium-difficile.html>
2. Kyne, L., M.B. Hamel, R. Polavaram og C.P. Kelly, *helseomsorgskostnader og dødelighet assosiert med nosokomial diaré på grunn av Clostridium difficile*. Clin Infect Dis, 2002. 34(3): s. 346–353.
3. Archibald, L.K., S.N. Banerjee og W.R. Jarvis, *sekulære trender i sykehuservervet Clostridium difficile-sykdom i USA, 1987–2001*. J Infect Dis, 2004. 189(9): s. 1585–9.
4. McDonald, L.C., M. Owings og D.B. Jernigan, *Clostridium difficile-infeksjon hos pasienter utskrevet fra amerikanske korttidssykehus, 1996–2003*. Emerg Infect Dis, 2006. 12(3): s. 409–15.
5. Voth, D.E. og J.D. Ballard, *Clostridium difficile toksiner: virkningsmekanisme og rolle ved sykdom*. 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 testsett

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175
Hannover, Tyskland



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

1507201N000 (01/22)

REF

Katalognummer



CE-merke for etterlevelse

EC REP

Autorisert representant i
EU

LOT

Partikode



Utløpsdato



Produsent



Temperaturgrense



Se bruksanvisningen

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk enhet



Helsefarer



Inneholder tilstrekkelig for <n> tester



Holdes borte fra direkte sollys

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
