



Sofia²
C. difficile FIA

För användning med Sofia 2

Endast för export – ej till salu i USA

För *in vitro*-diagnostik.

En förteckning över symboler kan hittas på quidel.com/glossary.

AVSEDD ANVÄNDNING

Sofia 2 C. difficile FIA använder sig av immunofluorescens för kvalitativ detektering av *Clostridoides difficile* glutamatdehydrogenasantigen (GDH) och toxin A/B. Testet påvisar C. difficile antigen, glutamatdehydrogenas, för att screena för förekomst av C. difficile, och bekräftar om det förekommer toxigenisk C. difficile genom att påvisa toxin A/B i fekalieprover från personer som misstänks bära på C. difficile-infektion. Testet kan användas på okonservade fekalieprover och fekalieprover konserverade i transportmedier. Läkaren bör iaktta testresultaten mot bakgrund av patientens sjukdomshistoria och symtom.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Clostridoides difficile är den vanligaste identifierade enteriska patogenen hos patienter med antibiotikarassocierad diarré och kolit. Varje år i USA resulterar C. difficile-infektion i cirka en halv miljon infektioner bland patienter i USA.¹ Dessa infektioner står för avsevärda ökningar av sjukhusvistelsers längd och över 1,1 miljard USD i sjukvårdkostnader.² På senare tid har incidensen och *svårighetsgraden av C. difficile*-associerade sjukdomar som lett till kortvariga sjukhusvistelser ökat.^{3,4}

Majoriteten av C. difficile-infektioner förvärvas nosokomiellt, och många patienter förblir asymptomatiska efter att de har smittats. Exponering för antibiotika stör tarmens flora, vilket möjliggör en opportunistisk kolonisering av C. difficile. Virulensen av C. difficile medieras genom produktionen av två toxiner (Toxin A/B).⁵

TESTPRINCIP

Sofia 2 C. difficile FIA använder sig av den immunofluorescenssteknik som används i Sofia 2 för den snabba kvalitativ detektering av glutamatdehydrogenas (GDH), Toxin A, and Toxin B i fekalieprover.




Patientprovet placerades i provröret innehållande provspädningsvätskan för att göra de antigena beståndsdelarna mer tillgängliga för de specifika antikropparna. En aliquot av det utspädda provet hålls genom ett filter för att avskilja små partiklar (och göra dem mer förenliga med testet) ner i testkassetten provbrunn. Från provbrunnen migrerar provet via en testremsa som innehåller olika unika kemiska miljöer. Om GDH och toxin A/B är närvarande kommer de att vara bundna av antikroppar kopplade till fluorescerande mikropartiklar som migrerar genom testremsan. De fluorescerande mikropartiklarna innehållande bundna proteiner infångas av antikroppar på ett bestämt område av testremsan, där de detekteras av Sofia 2. Om GDH och toxin A/B inte påträffas fångas inte de fluorescerande mikropartiklarna av infångningsantikropparna, och detekteras inte av Sofia 2.

Testkassetten placeras i Sofia 2 för en automatiskt planerad utveckling (läget WALK AWAY (Gå ifrån)) eller förinkuberas ovanpå bänken innan den sätts in i Sofia 2 (läget READ NOW (Läs nu)), som då skannar, mäter och

tolkar den immunofluorescerande signalen med hjälp av metods specifika algoritmer. Sofia 2 visar testresultatet (positivt, negativt eller ogiltigt) på skärmen.

MEDFÖLJANDE REAGENSER OCH MATERIAL

25-testsats:

- Individuellt förpackade testkassetter (25): antikroppar mot *C. difficile* GDH, *C. difficile* Toxin A och Toxin B, anti-mus-IgG and mus-IgG
- provspädningsrör innehållande 1,07 ml av spädningsmedel innehållande 0,05 % ProClin® 300 
- 80 µm toppfilter (lila) (droppspetsar) (25)
- Pipetter för flera volymer (utställda) (25)
- En (1) flaska med positiv kontroll: (1) rekombinant GDH och rekombinant toxin i en proteinlösning innehållande 0,05 % ProClin 300 
- En (1) flaska negativ kontroll: (1) proteinlösning innehållande 0,05 % ProClin 300 
- Bipacksedel (1)
- Snabbreferens (1)
- QC-kort (placerat på satsens ytterförpackning)

MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER I SATSEN

- Tidtagarur eller klocka
- Sofia 2
- Kalibreringskassett (medföljer Sofia 2)
- Ren, torr behållare för provinsamling

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Iakttäck lämpliga försiktighetsåtgärder vid insamling, hantering, förvaring och kassering av patientprover samt förbrukade satsar.⁶
- Användning av nitril- eller latexhandskar (eller likvärdiga) vid hantering av patientprover rekommenderas.⁶
- Återanvänd inte använda testkassetter, provspädningsrör, eller lösningsmedel.
- Kalibreringskassetten måste förvaras i det medföljande fodralet mellan användningarna.
- För att erhålla tillförlitliga resultat måste bipacksedelns anvisningar följas.
- Otillräcklig eller olämplig insamling, lagring och transport av prover kan medföra falska testresultat.
- Proceduren för provtagning och provhantering kräver särskild utbildning och vägledning.
- Använd flervolymspipetten som tillhandahålls med den här analysen för att samla in prover.
- Användaren bör aldrig öppna testkassetten så att den exponeras för den omgivande miljön förrän omedelbart innan testkassetten ska användas.
- Kassera skadade testkassetter eller -material utan att använda dem.
- Håll inte prover från provspädningsröret i testkassetten provbrunn. Använd den medföljande droppspetsen när du tillsätter provet i testkassetten.
- Skriv inte på streckkoderna eller ovanpå kassetten. Dessa används av Sofia 2 för att identifiera vilken testtyp som körs.
- Försök inte skanna en testkassett mer än en gång. Streckkoden på testkassetten innehåller ett unikt ID som hindrar Sofia 2 från att utföra en andra avläsning på en tidigare skannad testkassett. Ett felmeddelande visas om en testkassett skannats mer än en gång på samma Sofia 2.
- Eftersom detekteringsreagensen är en fluorescent sammansättning kommer inga synliga resultat att bildas på testremsan. Sofia 2 måste användas för tolkning av resultatet.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med federala, delstatliga och lokala krav.

- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i detta kit.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) på quidel.com för ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffning av komponenterna i denna sats.

SATSENS FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur, 15–30 °C (59–86 °F), skyddat mot direkt solljus. Satsens innehåll är stabilt fram till det utgångsdatum som står tryckt på ytterkartongen. Får ej frysas.

KVALITETSKONTROLL

Det finns tre typer av kvalitetskontroll för Sofia 2 och testkassetten: Sofia 2 kalibreringskontrollfunktion, inbyggda förfarandekontrollfunktioner och externa kontroller.

Kalibreringskontrollprocedur för Sofia 2

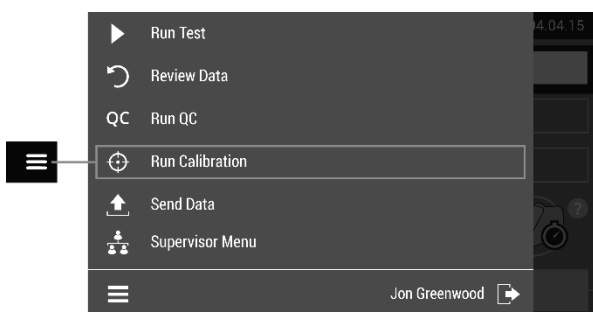
Obs:Det här är en "kalibreringskontrollprocedur".

Kalibreringskontrollen måste utföras med 30 dagars mellanrum. Sofia 2 kan ställas in för att påminna användaren om att utföra proceduren för kalibreringskontroll.

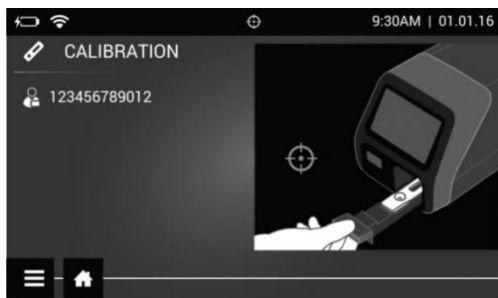
Kalibreringskontrollen är en obligatorisk funktion som kontrollerar optik- och beräkningssystemen i Sofia 2 med hjälp av en särskild kalibreringskassetten. Den här kalibreringskassetten levereras med Sofia 2. Se användarhandboken till Sofia 2 för detaljerad information om proceduren för kalibreringskontroll.

Viktigt: Se till att kalibreringskassetten förvaras i den medföljande förvaringspåsen mellan användningstillfällena så att den inte utsätts för ljus.

1. Välj "Kör kalibrering" på huvudmenyn för att kontrollera kalibreringen av Sofia 2.



2. Följ anvisningarna, sätt in kalibreringskassetten i Sofia 2 och stäng lådan. Sofia 2 utför kalibreringskontrollen automatiskt inom en minut utan någon ytterligare åtgärd från användaren.



Sofia 2 meddelar när kalibreringskontrollen är genomförd, ✓ eller ✗. Välj 🏠 för att återgå till skärmen Run Test (Kör test).

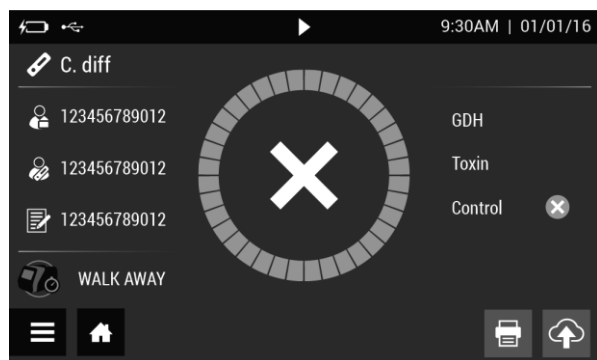
OBS! Om kalibreringskontrollen inte blir godkänd, meddela lokal arbetsledare eller kontakta Quidels tekniska support för hjälp måndag till fredag från 07:00 till 17:00. Stillahavstid på 800 874 1517 (i USA); 858 552 1100 (utanför USA); Fax: 858 455 4960; customerservice@quidel.com (kundservice); technicalsupport@quidel.com (teknisk support); eller kontakta din lokala distributör.

Inbyggda procedurkontroller

Sofia 2 C. difficile FIA är försedd med en inbyggd procedurkontrollfunktion. Varje gång ett test körs skannas procedurkontrollområdet av Sofia 2 och resultatet visas på skärmen på Sofia 2.

Tillverkarens rekommendation för daglig kontroll är att dokumentera resultaten av dessa inbyggda procedurkontroller för det första provet som testas varje dag. Denna dokumentation loggas automatiskt i Sofia 2 med varje testresultat.

Ett ✓ resultat som erhålls från procedurkontrollen visar att flödet har varit korrekt vid testet och att testkassetten funktionella integritet bibehållits. **Procedurkontrollen tolkas av Sofia 2 efter att testkassetten har inkuberats i 15 minuter. Om testet inte flyter på korrekt kommer Sofia 2 att ange att resultatet är ✗.** Om detta inträffar, kontrollera proceduren och upprepa testet med en ny aliquot av samma prov.



Till exempel: Den här skärmen visar ett ogiltigt resultat.

Extern kvalitetskontroll

Man kan också använda externa kontroller för att påvisa att reagenser och analysprocedurer har adekvat prestanda.

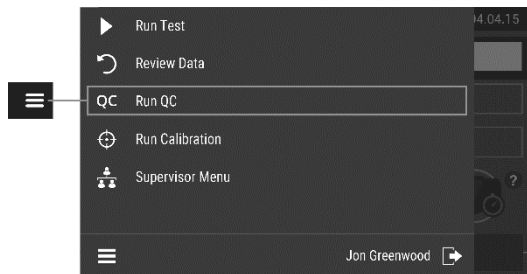
Quidel rekommenderar att positiva och negativa externa kontroller körs:



- En gång för varje utbildad operatör.
- En gång för varje ny leverans av satser – förutsatt att alla olika partier med olika partinummer (lot) som tas emot vid samma leverans testas.
- Enligt vad som anses vara nödvändig i enlighet med dina interna kvalitetskontrollförfaranden och i enlighet med lokala, regionala och nationella bestämmelser eller ackrediteringskrav.



Följ instruktionerna nedan för att testa externa kontroller.



Procedur för test av externa kvalitetskontroller

1. Välj Run QC (Kör kvalitetskontroll) på huvudmenyn.



2. Följ anvisningarna på skärmen. Skanna QC-kortet (i kit-förpackningen).
3. Sofia 2 uppmanar användaren att välja önskat läge (WALK AWAY (Gå ifrån) eller READ NOW (Läs nu)) och att sedan köra de externa kontrollerna.
4. Använd följande procedur för att testa var och en av kontrollösningarna. **Den positiva kontrollen måste köras först, och därefter den negativa kontrollen.**
 - a. Preparera en **positiv kontrollkassett** genom att tillsätta **tre droppar** av den positiva kontrollösningen (rött lock) i den runda provbrunnen på testkassetten. Följ därefter anvisningarna på Sofia 2-skärmen för att inkubera och analysera den positiva kontrollkassetten.
 - b. Preparera en **negativ kontrollkassett** genom att tillsätta **tre droppar** av den negativa kontrollösningen (blått lock) i den runda provbrunnen på testkassetten. Följ därefter anvisningarna på Sofia 2-skärmen för att framkalla och analysera den negativa kontrollkassetten.
5. Efter att både den positiva och den negativa kontrollen har körts visas resultaten som  eller .

Utför inte patienttester och lämna inte ut svar på patienttestresultat om något av kvalitetskontrollresultaten har . Om en kontroll är , upprepa steg 1 i testet med en ny testkassett eller kontakta Quidels tekniska support före testning av patientprover.

Om både positiva och negativa kontroller misslyckas, upprepas testningen med nya positiva och negativa kontroller en gång till. Om endast en kontroll misslyckas kan användaren upprepa testet med både den positiva och den negativa kontrollen ELLER endast upprepa testet för den kontroll som misslyckades. Användaren kan välja  på skärmen på Sofia 2 för att hoppa över det kontrolltest som redan blivit godkänd. Resultatet av kvalitetskontrollen visar ett överhoppat kontrolltest som  på Sofia 2.

Ytterligare externa kontroller kan fås separat genom att kontakta Quidels kundtjänst på 800.874.1517 (inom USA) eller 858.552.100 (utanför USA).

INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Samla in fekalieprover i en ren, torr provbehållare, enligt standardförfarande. Outspädda, okonserverade fekalieprover kan förvaras vid rumstemperatur (15 °C till 30 °C) i upp till tre (3) dagar (72 timmar). Outspädda prover kan förvaras frysta i ≤-10 °C i upp till tretton (13) dagar före användning. Frysta outspädda okonserverade prover kan tinas upp till tre gånger. Alternativt kan prover förvaras i transportmedierna Thermo Scientific® Protocol Cary Blair eller Thermo Scientific

Protocol C&S i upp till tre (3) dagar (72 timmar) före användning när de kyls (2 °C till 8 °C) eller förvaras i rumstemperatur (15 °C till 30 °C).

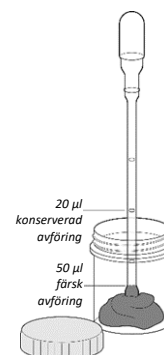
TESTPROCEDUR

Viktigt:

- Öppna INTE foliepåsen med testkassetten förrän du är redo att analysera provet. Placera testkassetten på en ren och plan yta.
- **Alla kliniska prover och testmaterial måste förvaras i rumstemperatur innan testet påbörjas.**
- **Alla avföringsprover måste blandas före testning.**
- **Utgångsdatum:** Kontrollera utgångsdatum på varje enskilt testpaket eller på ytterkartongen före användning. Använd inte test efter det utgångsdatum som anges på etiketten.
- **Prover ska hanteras med lämplig personlig skyddsutrustning, i vilken ska ingå laboratorierock, munskydd, handskar och skyddsglasögon.**

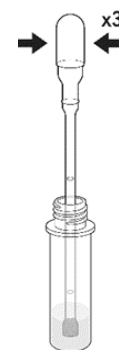
1. Kontrollera att Sofia 2 är inställt på önskat läge: **WALK AWAY** (Gå ifrån) eller **READ NOW** (Läs nu). Se avsnittet "Använda Sofia 2" för ytterligare information.
2. Samla in 50 µl (toppen av den utställda spetsen) av provet med hjälp av flervolymspipetten som tillhandahålls i kitet.

Obs: För prover i transportmedier (konserverade), samla in 200 µl (2^a graderingen) med hjälp av flervolymspipetten som tillhandahålls i kitet.



3. Överför provet till provspädningsröret och blanda lösningen genom att klämma på och släppa den översta blåsan av flervolymspipetten tre gånger.

Avlägsna flervolymspipetten från provspädningsröret.



4. Skruva på den lila droppspetsen på provspädningsröret och blanda väl.



5. Avlägsna det lilla genomskinliga locket, håll provspädningsröret lodrätt och håll **fem droppar** i testkassetten provbrunn.



6. Gå vidare till avsnittet "Använda Sofia 2" för att avsluta testet.

ANVÄNDA SOFIA 2

Lägena WALK AWAY/READ NOW (Gå ifrån/Läs nu)

Se användarhandboken till Sofia 2 för anvisningar om användning.

Sofia 2 kan ställas in på två olika lägen (WALK AWAY (Gå ifrån) eller READ NOW (Läs nu)). Proceduren för varje läge beskrivs nedan.

LÄGET WALK AWAY(GÅ IFRÅN)

I läget WALK AWAY (Gå ifrån) sätter användaren **omedelbart** in testkassetten i Sofia 2. Sofia 2 tar automatiskt tid på testets förlopp, och resultatet visas efter 15 minuter.

LÄGET READ NOW (LÄS NU)

Mycket viktigt: Låt testet framkallas under HELA perioden på 15 minuter INNAN det sätts in i Sofia 2.

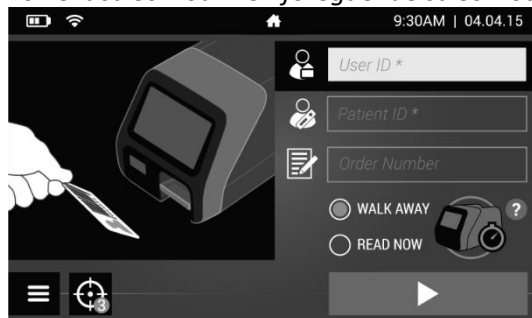
Användaren måste först låta testkassetten ligga på bänken i 15 minuter (utanför Sofia 2) och ta tid på det här framkallningssteget manuellt. Sedan sätter användaren in testkassetten i Sofia 2. I läget READ NOW (Läs nu) skannar Sofia 2 och visar testresultatet inom en minut.

Varning: Resultaten måste tolkas inom 30 minuter efter inympningen. Användning av Sofia 2 efter den tiden kan leda till falska resultat.

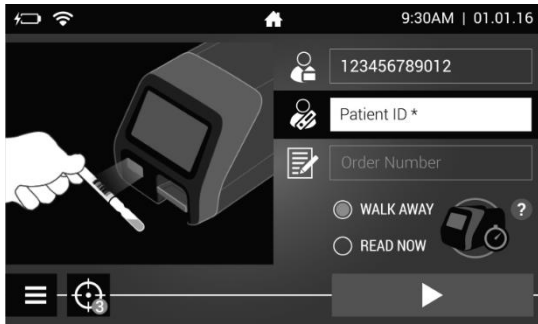
Kör test

1. Ange användar-ID med hjälp av streckodsläsaren eller manuellt med hjälp av pekskärmen.

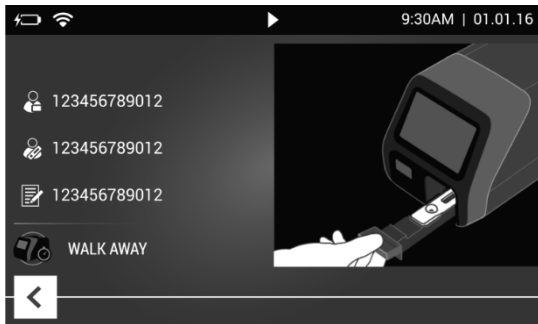
OBS! Om du av misstag läser av fel streckkod, välj fältet igen för att markera det på nytt. Läs sedan av korrekt streckkod. Den föregående streckkoden skrivs nu över med den korrekta streckkoden.



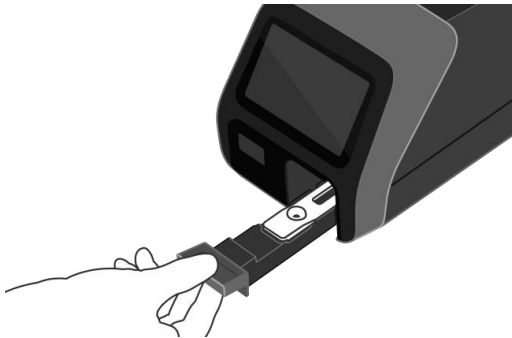
2. Ange om tillämpligt patient-ID eller ordernummer med hjälp av streckodsläsaren eller manuellt med hjälp av pekskärmen.



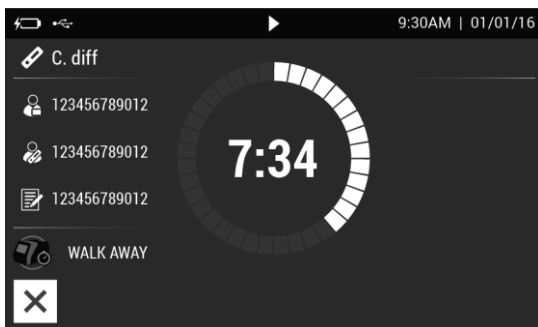
3. Kontrollera att korrekt utvecklingsläge, WALK AWAY (Gå ifrån) eller READ NOW (Läs nu), har valts. Tryck ► och öppna Sofia 2-facket.



4. Sätt in den preparerade patientprovskassetten i lådan på Sofia 2 och stäng lådan försiktigt.



5. Sofia 2 startar automatiskt och visar förloppet; se exemplet nedan. I läget WALK AWAY (Gå ifrån) tar Sofia 2 automatiskt tid på testets förlopp och testresultatet visas på skärmen efter 15 minuter. I läget READ NOW (Läs nu) visas testresultaten på skärmen inom 1 minut. Se avsnittet Tolkning av resultat.



Exempel: Den här skärmen visar att det återstår 7 minuter och 34 sekunder tills dess att testet är klart.

RENGÖRINGSMETOD

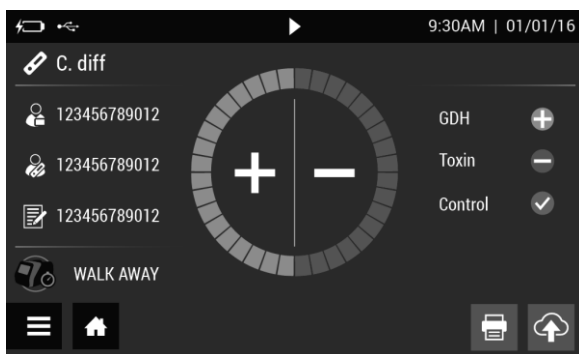
Viktig: Använd 10-procentigt blekmedel för att desinficera eventuellt spill. Det 70-procentiga eller 0,6-procentiga blekmedel som rekommenderas i användarmanualen för Sofia 2 kommer inte att räcka för att städa upp efter spill.

TOLKNING AV RESULTAT

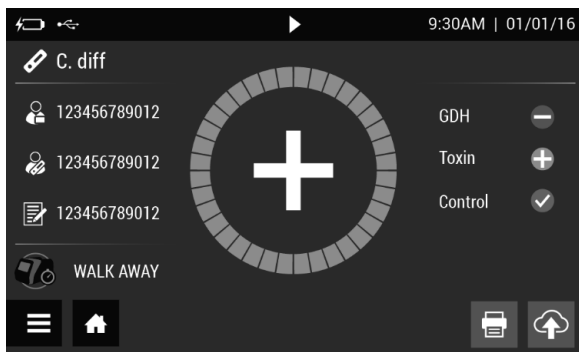
När testet är genomfört visas resultaten på skärmen på Sofia 2. Testlinjerna är fluorescerande och kan inte ses med blotta ögat.

Sofia 2-skärmen visar resultat för procedurkontrollen som ✓ eller ✗ och kommer ge ett + eller - resultat för både *C. difficile* GDH antigen och toxin A/B. Om procedurkontrollen är ✗, upprepa testet med en ny aliquot av samma prov.

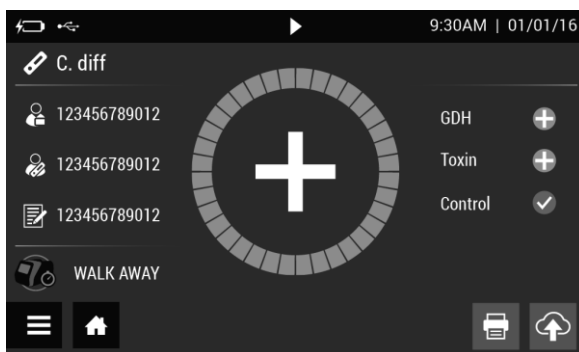
Giltiga resultat:



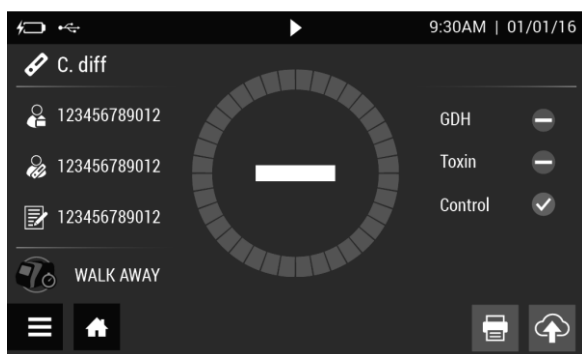
Detta fönster visar ett giltigt positivt resultat för C. difficile GDH antigen, men ett negativt resultat för C. difficile toxin A/B.



Detta fönster visar ett giltigt positivt resultat för C. difficile toxin A/B men ett negativt resultat för C. difficile GDH antigen.

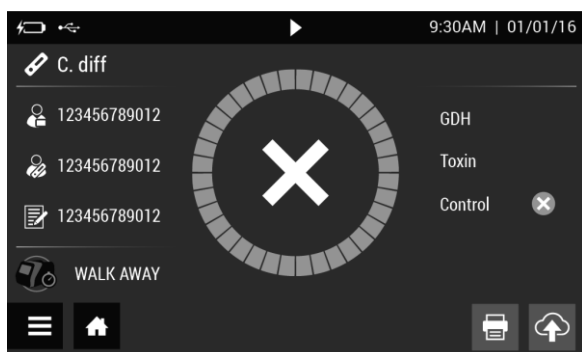


Detta fönster visar ett giltigt positivt resultat för C. difficile GDH antigen och toxin A/B.



Detta fönster visar ett giltigt negativt resultat för C. difficile GDH antigen och toxin A/B.

Ogiltiga resultat:



Det här resultatet visar ett ogiltigt resultat.

Ogiltigt resultat: Om testet är ogiltigt ska det upprepas med en ny alikvot från samma prov.

BEGRÄNSNINGAR

- Sofia 2 C. difficile FIA åtskiljer inte toxin A och toxin B.
- Satsens innehåll är endast avsett för kvalitativ upptäckt av *C. difficile*-specifika antigener och toxin från fekalieprover.
- Testet detekterar både levande och icke-levande grupp *C. difficile*-bakterier och kan ge ett positivt resultat i frånvaro av levande organismer.
- Ett negativt testresultat kan förekomma om provets antigen-nivå befinner sig under testets detektionsgräns, eller om provet samlats in, transporterats eller lagrats på fel sätt.
- Ytterligare uppföljande prover som använder en odlingsmetod eller Nucleic Acid Amplification Test (NAAT) ska utföras om resultatet är negativt och patienten misstänks ha *C. difficile*-infektion eller om de kliniska symtomen består.
- Om testproceduren inte följs kan detta påverka testets prestanda negativt och/eller medföra ogiltiga testresultat.
- Testresultaten måste bedömas i kombination med övriga kliniska uppgifter som är tillgängliga för läkaren.
- Negativa testresultat utesluter inte andra tänkbara infektioner.
- Positiva testresultat utesluter inte samtidiga infektioner med andra patogener.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Kliniska studier bestämde prevalensen till 17,3 % (273/1582) vid bedömning mot CCFA-bakterieodling och 6,8 % (107/1571) mot cytotoxisk vävnadsodling.

PRESTANDAEGENSKAPER

Följande studier utfördes med Sofia 2 C. difficile FIA och Sofia 2.

Detektionsgräns

Detektionsgränsen (LoD) för varje analyt (GDH, toxin A och toxin B) fastställdes i avföringsmatris och i transportmedierna Cary Blair och C&S. LoD-värdena beskrivs i Tabell 1. Koncentrationen av *C. difficile* i patientprovet visas nedan som LoD. Koncentrationen av *C. difficile* i provet efter att det tillsatts till provspädningsmedlet och före det placerats i testkassetten visas som LoD efter spädning.

Tabell 1
Detektionsgränser

Analyt	Provmatris	Detektionsgräns (LoD) (ng/ml)	Detektionsgräns (LoD) Efter spädning (ng/ml)
GDH	Avföringsmatris (utspädd)	8,54	0,41
	Cary Blair	1,97	0,08
	C&S	2,78	0,12
Toxin A	Avföringsmatris (utspädd)	10,86	0,52
	Cary Blair	10,93	0,46
	C&S	17,06	0,71
Toxin B	Avföringsmatris (utspädd)	1,02	0,05
	Cary Blair	1,39	0,06
	C&S	1,87	0,08

Analytisk reaktivitet

Analytisk reaktivitet för Sofia 2 *C. difficile* FIA visades med hjälp av 27 stammar av *C. difficile* (både toxinproducerande och icke toxinproducerande stammar) av varierande ribotyper (Tabell 2). Proverna bereddes för koncentrationer på 1x -5x LoD av GDH av referensstammen. Varje stam gav positiva resultat i testet.

Tabell 2
Analytisk reaktivitet

<i>C. difficile</i> -stammar	ATCC®-stamnummer (i förekommande fall)	Toxintyp	Ribotyp	Toxiner som bildats
CTH 205	BAA 1810	Ej toxisk	9	Ingen
Bartlett 234	BAA 1801	Ej toxisk	10	Ingen
RMA 10790	43602	Ej toxisk	31	Ingen
VPI 11186	700057	Ej toxisk	38	Ingen
ATCC 43593	43593	Ej toxisk	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

<i>C. difficile</i> -stammar	ATCC®-stamnummer (i förekommande fall)	Toxintyp	Ribotyp	Toxiner som bildats
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	Ej tillämpligt	0	54	AB

Analytisk specificitet

Korsreaktiviteten för Sofia 2 *C. difficile* FIA utvärderades med totalt 62 bakteriella och fungala mikroorganismer och 25 virusisolat. Ingen av de mikroorganismer eller virus som anges nedan i tabell 3 visade korsreaktivitet i de listade koncentrationerna. *C. histolyticum* korsreagerade med GDH vid koncentrationer över 1,46E+04 cells/ml och *C. sporogenes* korsreagerade med GDH vid koncentrationer över 2,93E+04 cells/ml enligt listan i Tabell 3.

Tabell 3
Korsreaktivitet/test av mikrobiell interferens

Virus/bakterier/svampar	Testad koncentration	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
<i>Borrelia burgdorferi</i>	Ej tillgänglig*	celler/ml
<i>Campylobacter coli</i>	4,80E+07	celler/ml
<i>Campylobacter concisus</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	1,56E+08	celler/ml
<i>Campylobacter helveticus</i>	1,26E+08	celler/ml
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	1,78E+08	celler/ml

Virus/bakterier/svampar	Testad koncentration	Enheter
<i>Campylobacter jejuni</i>	1,44E+08	celler/ml
<i>Candida albicans</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium bifermentans</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium butyricum</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium clostridiforme</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium haemolyticum</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium histolyticum</i>	1,46E+04	celler/ml
<i>Clostridium novyi</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium septicum</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Clostridium sporogenes</i>	2,93E+04	celler/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterobacter aerogenes</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli EIEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli EPEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli ETEC</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli O157:H7 (icke-toxisk)</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia coli O157:H7 (toxisk)</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Haemophilus influenzae</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 (icke-toxisk)</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Prevotella melaninogenica</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Proteus vulgaris</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Salmonella typhimurium</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Serratia liquifaciens</i>	3,00E+07	celler/ml
<i>Serratia marcescens</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	6,00E+07	celler/ml

Virus/bakterier/svampar	Testad koncentration	Enheter
<i>Shigella flexneri</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Shigella sonnei</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Staphylococcus aureus (gula stafylokocker)</i>	6,00E+07	celler/ml
<i>Staphylococcus aureus (gula stafylokocker) (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 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
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 typ 11	1,78E+06	TCID50/ml
Echovirus typ 18	4,68E+05	TCID50/ml
Echovirus typ 33	2,00E+04	TCID50/ml
Echovirus typ 9	3,20E+07	TCID50/ml
Enterovirus typ 68	3,20E+06	TCID50/ml
Enterovirus typ 69	2,00E+06	TCID50/ml
Enterovirus typ 70	1,00E+06	TCID50/ml
Enterovirus typ 71	1,78E+06	TCID50/ml
Humant coronavirus	8,90E+06	TCID50/ml
Human mastadenovirus F (tidigare adenovirus typ 40)	3,20E+04	TCID50/ml
Humant parechovirus 1 (tidigare echovirus 22)	3,20E+05	TCID50/ml
Humant rotavirus	1,60E+07	TCID50/ml
Norovirus GI	**	**
Norovirus GII	**	**

*Koncentrationen av utgångsmaterialet som använts för att bereda proverna var inte tillgänglig (ATCC 35210)

**Norovirus kan endast replikeras i människor och virus titer är väldigt svårt att mäta. Proverna med humant norovirus tillhandahölls av samarbetspartnern Noah Hull vid Wyoming Public Health Laboratory.

Interfererande ämnen

Flera receptbelagda och receptfria (OTC) produkter och endogena substanser utvärderades med Sofia 2 C. difficile FIA. Inget av ämnena som anges i tabell 4 interfererade med analysen vid de nivåer som testades.

Tabell 4
Icke-interfererande ämnen

Produkt/substans	Aktiv ingrediens av substans	Testad koncentration
Desinficerande våtservett	Benzalkoniumklorid	1 % w/v
Bariumsulfat	Bariumsulfat	5 % w/v
Ciprofloxacin	Ciprofloxacin	0,25 % w/v
Etanol	Etanol	1 % w/v
Ex-Lax	Sennosider	1 % w/v
Magmucin, svin	Immunoglobuliner, lysozym, polymerer etc.	3,5 % w/v
Mänskligt blod	Glukos, hormoner, enzymer, joner, järn etc.	40 % v/v
Mänskligt urin	Urea, proteiner, hormoner, glukos, joner	5 % w/v
Hydrokortison	Hydrokortison	1 % w/v
Imodium	Loperamidhydroklorid	5 % w/v
Kaopectate	Vismutsalsicylat	5 % w/v
Leukocyter	Leukocyter	0,05 % w/v
Maalox	Aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid/simetikon	5 % w/v
Mesalamin	Mesalamin	10 % w/v
Metronidazol	Metronidazol	0,25 % w/v
Mineralolja	Mineralolja	10 % w/v
Mylanta-gas	Aluminiumhydroxid/magnesiumhydroxid/simetikon	4,20E+00 mg/ml
Naproxennatrium	Naproxennatrium	0,05 % w/v
Nystatin	Nystatin	1 % w/v
Omeprazol	Omeprazol	5,00E+00 µg/ml
Palmitinsyra	Palmitinsyra	40 % w/v
Pepto-Bismol	Vismutsalsicylat	5 % w/v
Fenylefrin	Fenylefrin	1 % w/v
Polyetylen glykol 3350	Polyetylen glykol 3350	10 % w/v
Simetikon	Simetikon	10 % w/v
Stearinsyra	Lipider	40 % w/v
Trojan, kondom med 7 % nonoxynol-9	Nonoxynol-9	1 % w/v
TUMS	Kalciumkarbonat	5,00E+01 µg/ml
Vankomycin	Vankomycin	0,25 % w/v

Hook-effekt:

För att säkerställa att höga koncentrationer av C. difficile antigener inte påverkar en positiv reaktion i Sofia 2 C. difficile FIA, bereddes starkt positiva prover genom att spetsa en negativ fekalieprovssamling med höga koncentrationer av GDH, toxin A eller toxin B. Totalt beredde man sju olika analytlösningar och testade tio enheter per prov. Resultaten visade att höga koncentrationer av en analyt inte påverkade detektionen av de andra.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten hos Sofia 2 C. Difficile FIA utvärderades vid tre olika laboratorier under fem dagar. På varje testdag utförde operatörer på varje anläggning två testomgångar med en förberedd provpanel, och panelen testades i tre replikat under en testomgång. Serien av kodade konstruerade prover framställda i negativ klinisk matris varierade mellan negativa (inga bakterier) och svagt positiva koncentrationer (LOD) av rGDH och från negativa (inga bakterier) till måttligt positiva koncentrationer (3x LoD) av toxin A eller B. Överensstämmelsen mellan laboratorierna (Tabell 5) var 98,9 % till 100,0 % för negativa prover och 98,9 % till 100,0 % för positiva prover.

Tabell 5
Överensstämmelsen mellan laboratorierna för reproducerbarhetsstudie för Sofia 2 C. Difficile FIA

Sammanfattning av kvalitativa resultat för reproducerbarhet per anläggning under fem dagar										
Provnivå	Plats-ID	n	rGDH				Toxin			
			Ogiltigt	Negativt	Positivt	Procentuell förväntad överensstämmelse (95 % C.I.)	Ogiltigt	Negativt	Positivt	Procentuell förväntad överensstämmelse (95 % K.I.)
Negativt	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 % till 100,0 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)
Starkt 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 %
	Totalt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % till 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)
Starkt 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 %
	Totalt	90	0	89	1	98,9 % (89/90) (94,0 % till 99,8 %)	0	90	0	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)
Svagt 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 %
	Totalt	90	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % till 99,8 %)	0	1	89	98,9 % (89/90) (94,0 % till 99,8 %)
Svagt 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 %
	Totalt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)
	1	30	0	0	30	100,0 %	0	0	30	100,0 %

Sammanfattning av kvalitativa resultat för reproducerbarhet per anläggning under fem dagar										
Provnivå	Plats-ID	n	rGDH				Toxin			
			Ogiltigt	Negativt	Positivt	Procentuell förväntad överensstämmelse (95 % C.I.)	Ogiltigt	Negativt	Positivt	Procentuell förväntad överensstämmelse (95 % K.I.)
Måttligt positiv* (rGDH + toxin A)	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 % till 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)
Måttligt 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 %
	Totalt	90	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)	0	0	90	100,0 % (90/90) (95,9 % till 100,0 %)

* rGDH-koncentration är under LoD (0,9x)
** rGDH-koncentrationen är svagt positiv

KLINISKA PRESTANDA

Prestanda hos Sofia 2 C. Difficile FIA vs. Vävnadsodling

I en klinisk multicenterfältstudie jämfördes prestandan hos Sofia 2 C. Difficile FIA med CCFA-bakterieodling för GDH-detektion och med cytotoxisk vävnadsodling för toxindetektion. Ett fekaliaprov samlades in från ettusen femhundraåttiofyra (1583) försökspersoner som misstänktes bära på *C. difficile*-infektion. En del av provet testades vid prövningsstället och det återstående provet skickades till ett centralt referenslaboratorium för tester som jämförelsemetod. Ytterligare tester genomfördes av referenslaboratoriet på varje avvikande prov, med hjälp av CCMB-TAL-bakterieodling för GDH-detektion och PCR för tcdB för toxindetektion. Dessa resultat visas i tabell 6 och tabell 7.

Tabell 6
Prestanda hos Sofia 2 C. difficile FIA (GDH) jämfört med CCFA-bakterieodling

	CCFA Bacterial Culture			
	Pos	Neg	Totalt	
Sofia 2 C. difficile FIA Pos	236	92	328	Sensitivitet = 86,4 % (236/273) (95 % CI = 81,9 % till 90,0 %)
Sofia 2 C. difficile FIA Neg	37	1215	1252	Specificitet = 93,0 % (1215/1307) (95 % CI = 91,4 % till 94,2 %)
Totalt	273	1307	1580*	PPV = 72,0 % (236/328) (95 % CI = 66,9 % till 76,5 %)
				NPV = 97,0 % (1215/1252) (95 % CI = 96,0 % till 97,8 %)
				Prevalens = 17,3 % (273/1580)

*Tre (3) prover var ogiltiga i Sofia 2 C. difficile FIA

37 resultat positiva i CCFA-odling – negativa i Sofia 2: Sju av proverna var negativa med CCMB-TAL-odling, ett prov var ej tillgängligt för CCMB-TAL-odling. Av de 92 resultat som var negativa i CCFA-odling och positiva i Sofia

2 var 47 av proverna positiva när de testades med CCMB-TAL-odling, och ett prov ej tillgängligt för CCMB-TAL-odling.

Tabell 7
Prestanda hos Sofia 2 C. difficile FIA (Toxin A/B) jämfört med cytotoxisk vävnadsodling

	Cytotoxisk vävnadsodling			
	Pos	Neg	Totalt	
Sofia 2 C. difficile FIA Pos	90	22	112	Sensitivitet = 84,1 % (90/107) (95 % CI = 76,0 % till 89,8 %)
Sofia 2 C. difficile FIA Neg	17	1442	1459	Specificitet = 98,5 % (1442/1464) (95 % CI = 97,7 % till 99,0 %)
Totalt	107	1464	1571*	PPV = 80,4 % (90/112) (95 % CI = 72,0 % till 86,7 %)
				NPV = 98,8 % (1442/1459) (95 % CI = 98,1 % till 99,3 %)
				Prevalens = 6,8 % (107/1571)

*Tre (3) prover var ogiltiga i Sofia 2 C. difficile FIA

Av de 17 cytotoxiska resultaten som var positiva i vävnadsodling – negativa i Sofia 2, var tre av proverna negativa för tcdB med PCR, och två prover ej tillgängliga för PCR. Av de 22 cytotoxiska resultaten som var positiva i vävnadsodling – negativa i Sofia 2, var sju av proverna negativa för tcdB när de testades med PCR, och tre prover ej tillgängliga för PCR.

HJÄLP

Om du har frågor om användningen av den här produkten eller för att anmäla ett produktfel kan du kontakta Quidels tekniska support på 1 800 874 1517 (inom USA) eller technicalsupport@quidel.com. Om du befinner dig utanför USA kan din distributör ge dig mer information, eller så kan du få information direkt från Quidel genom att ringa ett av numren som anges ovan. Se quidel.com för fler supportalternativ.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (huvudnummer) 1800 200441 (avgiftsfritt)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 316 231239	
Belgien	+32 2 793 0180	
Frankrike	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Irland	+353 (91) 412 474	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stillahavsområdet, Latinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	437 266 1704 (huvudnummer) 888 415 8764 (avgiftsfritt)	technicalsupport@quidel.com

Land	Telefon	E-postadress
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Quidel och Sofia är registrerade varumärken som tillhör Quidel Corporation. Alla andra varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare och deras förekomst innebär inte något underförstått stöd för eller godkännande av ifrågavarande produkter eller tjänster.

REFERENSER

1. <https://www.cdc.gov/media/releases/2015/p0225-clostridium-difficile.html>
2. Kyne, L., M.B. Hamel, R. Polavaram, and C.P. Kelly, *Health Care Costs and Mortality Associated with Nosocomial Diarrhea Due to Clostridium difficile*. Clin Infect Dis, 2002. 34(3): s. 346-353.
3. Archibald, L.K., S.N. Banerjee, och W.R. Jarvis, *Secular trends in hospital-acquired Clostridium difficile disease in the United States, 1987-2001*. Klin. infektionssjukd., 2004. 189(9): s. 1585-9.
4. McDonald, L.C., M. Owings, och D.B. Jernigan, *Clostridium difficile infection in patients discharged from US short-stay hospitals, 1996-2003*. Klin. infektionssjukd., 2006. 12(3): s. 409-15.
5. Voth, D.E. och 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, 5:e upplagan. 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, Tyskland



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

1507201SV00 (01/22)

REF

Katalognummer



CE-märke

EC REP

Auktoriserad representant inom
EU

LOT

Partikod



Utgångsdatum



Tillverkare



Temperaturgräns



Se bruksanvisningen

IVD

In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt



Hälsoror



Innehåller tillräcklig mängd för <n> tester



Håll borta från direkt solljus

CONTROL +

Positiv kontroll

CONTROL -

Negativ kontroll
