



**Solana**<sup>®</sup>  
C. difficile ASSAY

### À UTILISER AVEC SOLANA

**Pour la détection directe et qualitative du gène de la toxine A de *Clostridioides (Clostridium) difficile (tcdA)* à partir d'échantillons de selles non formées chez des patients soupçonnés d'avoir contracté une infection à *Clostridioides difficile* (ICD).**

Pour le diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles est disponible à l'adresse [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

## CONTENU

UTILISATION PRÉVUE .....	2
RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS .....	2
PRINCIPE DU TEST .....	2
MATÉRIEL FOURNI .....	3
MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI .....	3
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS .....	3
STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT .....	4
PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS .....	4
PROCÉDURE DE TEST .....	4
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS .....	5
CONTRÔLE QUALITÉ .....	5
LIMITES .....	6
VALEURS ATTENDUES .....	6
PERFORMANCE CLINIQUE .....	6
Performance comparée à un bouillon de culture bactérienne toxigénique amélioré .....	7
Performance comparée au dispositif moléculaire approuvé par la FDA .....	7
PERFORMANCE ANALYTIQUE .....	7
Limite de détection .....	7
Réactivité analytique (inclusivité) .....	8
Étude de reproductibilité .....	8
Spécificité analytique – Réactivité croisée et interférence microbienne .....	9
Spécificité analytique – Substances interférentes .....	10

Propagation - Contamination croisée .....	11
ASSISTANCE CLIENT ET ASSISTANCE TECHNIQUE.....	11
PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE .....	12
RÉFÉRENCES .....	12
GLOSSAIRE.....	14



## UTILISATION PRÉVUE

Le Solana C. difficile Assay est un test de diagnostic *in vitro* pour la détection qualitative directe du gène de la toxine A (*tcdA*) de *Clostridioides (Clostridium) difficile* dans des échantillons de selles non formées chez les patients soupçonnés d'avoir contracté une infection à *Clostridioides (Clostridium) difficile* (ICD). Le Solana C. difficile Assay est destiné à contribuer au diagnostic de l'ICD. Le test utilise l'amplification hélicase-dépendante (HDA) pour l'amplification d'un fragment hautement conservé de la séquence génétique de la toxine A. Le Solana C. difficile Assay doit être utilisé uniquement avec l'instrument Solana.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

*Clostridioides (Clostridium) difficile* est le pathogène entérique le plus fréquemment identifié chez les patients souffrant de diarrhées et de colite associées à la prise d'antibiotiques. Chaque année aux États-Unis, l'infection à *C. difficile* provoque environ un demi-million d'infections chez les patients.<sup>1</sup> Ces infections entraînent une augmentation considérable de la durée des séjours à l'hôpital et plus de 1,1 milliard de dollars en coûts de soins de santé<sup>2</sup>. Récemment, l'incidence et la sévérité de la maladie associée à la bactérie *C. difficile* ayant entraîné de brefs séjours à l'hôpital ont augmenté.<sup>3,4</sup>

La majorité des infections à *C. difficile* sont nosocomiales, et la plupart des patients ne manifestent aucun symptôme. On pense que l'exposition aux antibiotiques perturbe la flore intestinale, ce qui favorise une colonisation opportuniste par la bactérie *C. difficile*. La virulence de la bactérie *C. difficile* semble être causée par la production de deux toxines (Toxine A et Toxine B). Cependant, la présence des protéines Toxine A et Toxine B n'est pas requise pour la pathogénicité.<sup>6</sup> Les gènes pour ces 2 toxines (respectivement *tcdA* et *tcdB*) se situent dans un locus de pathogénicité (PaLoc) de 19.6 Kb, ainsi que dans le génome de toutes les souches *C. difficile* connues.<sup>7</sup> Le Solana C. difficile Assay cible une région hautement conservée du PaLoc, qui est intacte dans tous les toxinotypes A+B+ et A-B+ connus de la bactérie *C. difficile*.

## PRINCIPE DU TEST

Le Solana C. difficile Assay combine un traitement d'échantillon simple, une amplification hélicase-dépendante (HDA) effectuée dans un instrument Solana pour la détection de la bactérie toxigénique *Clostridioides (Clostridium) difficile* directement à partir d'échantillons diarrhéiques pour lesquels on soupçonne une ICD.

Une petite quantité d'échantillons est transférée dans un tube de lyse à l'aide d'un écouvillon. Le tube de lyse est ensuite soumis à un traitement thermique à 95 °C pendant 5 minutes. L'échantillon ayant subi un traitement thermique est ajouté dans un tube de dilution, puis transféré dans un tube à réaction. Le tube à réaction contient les réactifs de la HDA, les dNTP, les amorces et les sondes lyophilisées. Une fois réhydraté avec l'échantillon dilué, le tube à réaction est placé dans l'instrument Solana pour l'amplification et la détection de la séquence cible. Dans le Solana, la séquence cible est amplifiée par des amorces spécifiques et détectée par une sonde fluorescente spécifique incluse dans le tube à réaction. Un témoin (PRC) compétitif est inclus dans le tube de lyse pour contrôler le processus, la présence de substances inhibitrices dans les échantillons cliniques et la défaillance du réactif ou du dispositif. Le témoin est amplifié par des amorces spécifiques de la cible et détecté par une sonde fluorescente spécifique du témoin.

La sonde cible et la sonde témoin sont marquées avec un quencher à une extrémité et un fluorophore à l'autre extrémité. Suite à la renaturation de la cible ou des amplicons du témoin, le signal fluorescent augmente grâce à la séparation physique du fluorophore du quencher. Le Solana mesure et interprète le signal fluorescent à l'aide d'algorithmes spécifiques de cette méthode. Le Solana transmet ensuite les résultats du test à l'utilisateur en les affichant sur son écran. L'instrument peut également imprimer des résultats à l'aide d'une imprimante.

## MATÉRIEL FOURNI

Cat. #M307

48 tests par kit

Composant	Quantité	Stockage
Écouvillon floqué de dépistage néonatal	48 tubes/kit	2 °C à 30 °C
Tampon de lyse	48 tubes/kit 1,0 ml	2 °C à 8 °C
Tampon de dilution	48 tubes/kit 1,8 ml	2 °C à 8 °C
Tubes à réaction	48 tubes/kit	2 °C à 8 °C

## MATÉRIEL REQUIS NON FOURNI

- Contrôles externes pour *C. difficile* toxinogène (par exemple le matériel de contrôle interne du laboratoire issu d'échantillons cliniques isolés et caractérisés précédemment soumis pour interprétation ou le kit contrôle *C. difficile* Quidel Molecular Cat. #M108, ces contrôles peuvent servir de contrôles de traitement et d'amplification externes et sont indépendants du témoin).
- Embouts de micropipette stériles exempts de DNase et avec filtres de protection ou à déplacement positif
- Micropipette
- Chronomètre ou minuterie
- Vortex
- Ciseaux (pour séparer les tubes à réaction)
- Bac de flux de travail et portoir de transfert Solana
- Bloc de chauffage capable d'atteindre une température de 95 °C ± 2 °C
- Thermomètre
- Instrument Solana

## AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour plus d'informations sur l'installation et le fonctionnement du Solana, se reporter au mode d'emploi de l'instrument.
- Utiliser uniquement le protocole décrit dans cette notice. Les écarts par rapport au protocole peuvent donner des résultats erronés.
- Tous les réactifs sont conçus uniquement pour le diagnostic *in vitro*.
- Traiter tous les prélèvements/échantillons comme potentiellement infectieux. Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit, et de son contenu.
- Tous les tubes doivent être fermés correctement avant d'être vortexés.
- Le recueil, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels à l'obtention des résultats escomptés.
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les réactifs ne sont pas interchangeables entre les lots.
- Ne jamais mélanger des réactifs issus de différents tubes même s'ils proviennent du même lot.
- Ne pas utiliser les réactifs après leur date de péremption.
- Ne pas utiliser les composants du kit qui semblent être cassés ou endommagés.
- Ne pas intervertir les bouchons des réactifs sous peine d'entraîner des contaminations et de compromettre les résultats du test.
- Ouvrir les tubes uniquement lors de l'ajout d'aliquotes dans les tubes ou du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. Afin d'éviter les contaminations, il convient de garder les tubes fermés à tout autre moment.
- Pour éviter les contaminations de l'environnement avec des amplicons, ne pas ouvrir les tubes à réaction après l'amplification.
- Éviter de contaminer les réactifs avec des agents microbiens ou des désoxyribonucléase (DNase) lors du prélèvement d'aliquotes dans les tubes. L'utilisation d'embouts de micropipette stériles exempts de DNase et avec filtres de protection ou à déplacement positif est recommandée.
- Utiliser un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon ou réactif.
- La réalisation du dosage en dehors des délais recommandés peut produire des résultats erronés. Les dosages qui n'ont pas été réalisés dans les délais spécifiés doivent être répétés.
- Afin d'éviter l'exposition à une chaleur excessive, faire preuve de prudence lors de l'insertion et du retrait des tubes du bloc de chauffage et lors de la manipulation des tubes chauds.

- Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou aux exigences de la réglementation locale, nationale, régionale et/ou des organismes agréés.
- Ne pas utiliser la pipette avec la bouche.
- Ne pas fumer, boire ni manger dans les lieux où des échantillons ou des réactifs sont manipulés.
- Pour des résultats précis, pipeter soigneusement en utilisant uniquement un équipement calibré. L'utilisation de volumes imprécis peut produire des résultats erronés.
- Nettoyer et désinfecter soigneusement toutes les surfaces avec une solution de javel à 10 % puis avec de l'eau de qualité moléculaire.
- Utiliser des micropipettes avec une barrière anti-aérosol ou avec embouts à déplacement positif pour toutes les procédures.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Éliminer les récipients usagés et leur contenu conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur [quidel.com](http://quidel.com).

## STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le kit de dosage entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date de péremption figurant sur l'extérieur de l'emballage du kit.

## PRÉLÈVEMENT, STOCKAGE ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

**Type d'échantillon :** échantillons de selles non formées indicatives d'une ICD.

Utilisation d'un récipient stérile :

1. Transférer les selles liquides ou molles dans le récipient stérile, en prenant soin de ne pas transférer de papier de toilette, d'urine, d'eau ou de savon.
2. Étiqueter le récipient conformément aux procédures opératoires standard de l'hôpital.
3. Transporter l'échantillon étiqueté au laboratoire.

**Stockage :** Les échantillons doivent être transportés dans des récipients en plastique étanches et fermés hermétiquement. Si les échantillons peuvent être traités dans les 3 à 4 heures qui suivent le prélèvement, un transport à température ambiante est acceptable. Les échantillons dont le transport au laboratoire est retardé doivent être refroidis rapidement et conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C ou à -20 °C pendant 7 jours maximum. Envoyer les échantillons sur de la glace en cas de transport sur de longues distances.

## PROCÉDURE DE TEST

1. Mettre le Solana en marche en appuyant sur le bouton de mise en marche/arrêt et attendre qu'il ait terminé l'autotest.  
**Remarque :** ne pas soulever le couvercle pendant l'autotest.
2. 25 minutes avant l'étape de lyse thermique, préchauffer le bloc de chauffage à 95 °C ± 2 °C.
3. Placer le nombre requis de tubes de lyse dans un portoir. Marquer les tubes de lyse sur le bouchon et/ou le côté du tube.  
**Remarque :** il faut un (1) tube de lyse par échantillon ou témoin à tester.  
**Remarque :** on peut effectuer 12 tests maximum dans un seul instrument Solana.
4. Mélanger complètement les selles.
5. Prélever un échantillon de selles à l'aide de l'écouvillon stérile fourni. Plonger l'écouvillon dans l'échantillon de selles liquides ou non formées.  
**Remarque :** ne pas prélever trop de matière. La tête de l'écouvillon doit seulement être légèrement enduite avec les selles. Utiliser un nouvel écouvillon pour chaque échantillon.
6. Placer l'écouvillon dans un tube de lyse et libérer l'échantillon en agitant rapidement la tête de l'écouvillon dans le tube de lyse pendant 10 secondes. Retirer et jeter l'écouvillon conformément aux pratiques en vigueur dans le laboratoire.  
**Remarque :** une fois l'échantillon ajouté dans le tube de lyse, procéder à l'étape 7 sans délai.
7. Réchauffer les tubes de lyse à 95 °C ± 2 °C pendant 5 minutes et vortexer ensuite les tubes de lyse pendant 5 secondes.  
**Remarque :** commencer la procédure de lyse de 5 minutes lorsque le bloc de chauffage mesure 95 °C ± 2 °C. La minuterie doit être stoppée si la température sort de la plage à tout moment pendant la période de 5 minutes et ne peut être redémarrée avant que la température du bloc de chauffage soit revenue à 95 °C ± 2 °C.  
**Remarque :** les échantillons en tampon de lyse sont stables jusqu'à 96 heures à 2 à 8 °C et jusqu'à 24 heures à 25 °C ± 2 °C après l'étape de chauffage.

8. Placer le nombre requis de tubes de dilution dans un portoir. Marquer les tubes de dilution sur le bouchon et/ou le côté du tube.  
**Remarque** : il faut un (1) tube de dilution par échantillon ou témoin à tester.
9. Transférer 50 µl d'échantillon de chaque échantillon dans un tube de dilution identifié. Fermer le couvercle et mélanger la solution en vortexant le tube pendant 5 secondes.  
**Remarque** : utiliser un embout de pipette pour chaque échantillon.  
**Remarque** : Les échantillons en tampon de dilution sont stables jusqu'à 96 heures à 2 à 8 °C et jusqu'à 25 heures à 25 °C ± 2 °C.
10. Retirer le nombre requis de tubes à réaction de la pochette de protection, éliminer l'excès d'air et refermer le sac. Marquer les tubes à réaction sur le bouchon.
11. Transférer 50 µl d'échantillon dilué dans le tube à réaction étiqueté et mélanger la solution en pipetant au minimum 3 fois l'échantillon puis fermer le bouchon. La solution doit être limpide et exempte de matière solide.  
**Remarque** : utiliser un embout de pipette pour chaque échantillon dilué.  
**Remarque** : passer immédiatement à l'étape suivante. Ne laissez pas reposer le mélange de réaction reconstitué plus de 15 minutes.
12. En utilisant le portoir de transfert du Solana pour maintenir les tubes à réaction au niveau des yeux, inspecter visuellement chaque tube à réaction pour s'assurer de la réhydratation des granules.
13. Soulever le couvercle et placer les tubes à réaction dans le Solana via le portoir de transfert. Refermer le couvercle.  
**Remarque** : s'assurer que les tubes sont en contact étroit avec le bloc de chauffage.
14. Entrer l'identifiant d'utilisateur et le mot de passe puis appuyer sur ↵ ENTRÉE.
15. Sélectionner NOUVEAU TEST. Si Solana affiche un autre écran, aller à l'écran d'accueil.
16. Sélectionner les positions des tubes à utiliser.
17. Scanner le code-barres du test ou sélectionner Test Cdiff dans le menu déroulant et saisir manuellement l'ID du lot/la date de péremption. Appuyer ensuite sur « ► ».
18. Sélectionner le type d'échantillon (patient ou CQ) dans le menu déroulant et entrer l'ID de l'échantillon (facultatif ; consulter la seconde remarque de l'étape suivante).
19. Appuyer sur « Démarrer » pour lancer un Solana Cdiff Assay. Le Solana affiche la progression et le compte à rebours. Les résultats du test seront visibles sur l'écran dans 30 minutes environ.  
**Remarque** : pour éviter toute contamination en laboratoire, une fois le tube fermé et la réaction d'amplification lancée, **NE PAS** ouvrir le tube à réaction.  
**Remarque** : pendant l'exécution du test, il est possible de saisir ou modifier l'ID de l'échantillon en appuyant sur l'icône du crayon.
20. Après avoir terminé le test, appuyer sur la flèche afin de passer à l'écran Résultats du test. Il est possible d'imprimer les résultats en sélectionnant le bouton impression.  
**Remarque** : ne pas quitter cet écran. Attendre que les résultats soient imprimés. Il est impossible de revenir à cet écran par la suite après l'avoir quitté. Si cette situation se produit, les résultats peuvent être consultés individuellement en allant sur l'écran Accueil et en sélectionnant l'option Réviser les résultats.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Échantillons	Résultat du test	Interprétation
Échantillon patient	POSITIF	ADN <i>C. difficile</i> toxigène détecté
	NÉGATIF	ADN <i>C. difficile</i> toxigène non détecté/témoin (PRC) détecté
	NON VALIDE	Pas d'ADN <i>C. difficile</i> toxigène ni de témoin (PRC) détecté. En cas de résultats non valides, tester à nouveau le même échantillon. Si le test est toujours invalide, préparer à nouveau une autre aliquote du même échantillon ou obtenir un nouvel échantillon et la/le tester à nouveau.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Le Solana *C. difficile* Assay comprend plusieurs témoins pour contrôler la performance du test.

- Le témoin est utilisé pour contrôler le processus suivi par l'échantillon, pour détecter les échantillons inhibant l'HDA et pour confirmer l'intégrité des réactifs du test et la détection dans la cassette. Le témoin est inclus dans le tube de solution tampon de lyse.
- Les témoins positifs externes peuvent être traités comme un échantillon patient. Plonger l'écouvillon fourni dans le témoin positif externe en veillant à ce que le liquide recouvre bien la pointe. Identifier le tube de tampon de dilution comme contrôle positif et procéder au traitement comme décrit dans la procédure de test ci-dessus. Le témoin positif externe est destiné à contrôler les défaillances importantes des réactifs et de l'instrument.
- Les témoins négatifs externes doivent être traités comme un échantillon patient. Plonger l'écouvillon fourni dans le témoin négatif externe en veillant à ce que le liquide recouvre bien la pointe. Identifier le tube de tampon de dilution

comme contrôle négatif et procéder au traitement comme décrit dans la procédure de test ci-dessus. Le témoin négatif externe est utilisé pour détecter les contaminations des réactifs ou de l'environnement (ou des vecteurs) par de l'ADN ou des amplicons de *C. difficile*.

Il est recommandé de vérifier chaque nouveau lot et chaque nouvelle expédition du Solana C. difficile Assay dès réception et avant toute utilisation. Des tests de contrôle externes doivent être effectués ultérieurement, conformément aux directives fédérales, étatiques et locales appropriées. Le Solana C. difficile Assay ne doit pas être utilisé pour des échantillons de patients si les contrôles externes ne donnent pas les résultats corrects attendus.

## LIMITES

- Un résultat *C. difficile* négatif ne doit pas être utilisé comme base unique de diagnostic, traitement ou décisions de prise en charge du patient. Les résultats doivent être interprétés conjointement avec d'autres résultats cliniques et de laboratoire.
- Bien qu'il n'y ait pas besoin de préparation des réactifs, la principale technique de laboratoire requise est le pipetage ; une bonne technique de laboratoire est essentielle pour la bonne exécution de ce test. En raison de la sensibilité analytique élevée de ce test, un soin extrême est requis pour préserver la pureté de tous les réactifs, en particulier lorsque plusieurs aliquotes sont prélevées à partir d'un tube.
- Des mutations ou des polymorphismes dans les régions d'amorce ou de liaison de sonde peuvent affecter la détection de variantes nouvelles ou inconnues de la bactérie *C. difficile* et peuvent conduire à des faux négatifs avec le Solana C. difficile Assay.
- Un résultat de test positif n'indique pas nécessairement la présence d'organismes viables.
- Ce test détecte mais ne différencie pas les souches hypervirulentes des autres génotypes toxigènes de *C. difficile*.
- Ce test n'indique pas la sensibilité de souches *C. difficile* détectées pour différents agents antimicrobiens.
- Des résultats de test négatifs peuvent se produire en cas de prélèvement, de manipulation ou de stockage incorrects, de présence d'inhibiteurs, d'erreurs techniques, de mélange d'échantillons ou parce que le nombre d'organismes dans l'échantillon est inférieur à la sensibilité analytique du test. Une stricte conformité aux instructions mentionnées dans cette notice est requise pour éviter tout résultat erroné. L'utilisation de ce test doit être limitée au personnel dûment formé à la procédure.
- Ce test est destiné à être utilisé avec des échantillons de selles humaines liquides ou molles. Les caractéristiques de performance des autres types d'échantillon n'ont pas été établies.

## VALEURS ATTENDUES

Les valeurs attendues du Solana C. difficile Assay ont été établies pendant une étude prospective menée entre novembre 2016 et février 2017. Huit cent cinquante-quatre (854) échantillons utilisés pour cette étude ont été recueillis auprès de patients soupçonnés d'avoir contracté une infection à *Clostridioides (Clostridium) difficile* (ICD) sur trois sites géographiques distincts aux États-Unis. Un seul échantillon a été recueilli pour chaque patient. Les échantillons ont été traités et testés par le Solana C. difficile Assay avec l'instrument Solana au sein des sites.

L'âge et le sexe des patients des trois sites sont présentés ci-dessous.

Sites combinés – Distribution de l'âge et du sexe				
Âge/Sexe	Féminin	Masculin	Total	Pourcentage total des échantillons bruts positifs testés par le Solana C. difficile Assay
≤ 2 ans	3	3	6	16,7 % (1/6)
3 à 11 ans	4	6	10	20.0% (2/10)
12 à 17 ans	4	10	14	7.1% (1/14)
18 à 21 ans	11	14	25	24.0% (6/25)
22 à 59 ans	206	132	338	14.2% (48/337*)
≥ 60 ans	268	193	461	12.0% (55/460*)
Total	496	358	854	13.3% (113/852**)

\* Un (1) échantillon était non valide

\*\* Deux (2) échantillons étaient non valides

## PERFORMANCE CLINIQUE

Les caractéristiques de performance du Solana C. difficile Assay ont été établies pendant une étude prospective menée de novembre 2016 à février 2017. Huit cent cinquante-quatre (854) échantillons utilisés pour cette étude ont été recueillis auprès de patients soupçonnés d'avoir contracté une infection à *Clostridioides difficile* (ICD) sur trois sites géographiques distincts aux États-Unis. Ces échantillons ont été testés bruts avec le Solana C. difficile Assay sur les sites le jour de la collecte ou après avoir été stockés pendant trois jours maximum entre 2 °C et 8 °C. Les résultats du Solana ont été

comparés à un bouillon de culture bactérienne toxigénique amélioré (sensibilité/spécificité) et à un dispositif moléculaire approuvé par la FDA (pourcentage de concordance positive/négative).

### Performance comparée à un bouillon de culture bactérienne toxigénique amélioré

Huit cent cinquante-quatre (854) échantillons bruts ont été testés par le Solana *C. difficile* Assay et par la culture toxigène améliorée. Pour la méthode de culture toxigène, les échantillons ont été inoculés dans du Chopped Meat Glucose (CMG) et mis en sous-culture sur des plaques CCFA-HB après 48 heures. Des colonies suspectes ont été caractérisées et les colonies *C. difficile* identifiées ont été mises en sous-culture dans du bouillon CMG pour des tests ultérieurs de cytotoxines. Deux (2) échantillons (0,2 %) étaient invalides dans le Solana *C. difficile* Assay lorsqu'ils ont été testés selon les instructions d'utilisation du Solana *C. difficile* Assay. Les deux échantillons sont restés invalides lors des nouveaux tests. Ces échantillons n'ont plus été utilisés pour les analyses suivantes. Les données ci-dessous correspondent aux huit cent cinquante-deux (852) échantillons restants.

Sites combinés – Échantillon brut								
Solana <i>C. difficile</i> Assay	Culture toxigène améliorée				IC 95 %			
		POS	NÉG	Total				
	POS	107	6*	113	<b>Sensibilité</b>	93,0 %	86,9 %	96,4 %
	NÉG	8**	731	739	<b>Spécificité</b>	99,2 %	98,2 %	99,6 %
Total	115	737	852					

\* Trois (3) échantillons sur six (6) étaient positifs pour l'ADN du gène de la toxine de *C. difficile* selon un autre dispositif moléculaire, trois (3) étaient négatifs.

\*\* Six (6) échantillons sur huit (8) étaient positifs pour l'ADN du gène de la toxine de *C. difficile* selon un autre dispositif moléculaire et deux (2) étaient négatifs

### Performance comparée au dispositif moléculaire approuvé par la FDA

Huit cent cinquante-quatre (854) échantillons ont été testés par le Solana *C. difficile* Assay et par un dispositif moléculaire approuvé par la FDA. Deux (2) échantillons (0,2 %) étaient invalides dans le Solana *C. difficile* Assay lorsqu'ils ont été testés selon les instructions d'utilisation du Solana *C. difficile* Assay. Les deux échantillons sont restés invalides lors des nouveaux tests. Ces échantillons n'ont plus été utilisés pour les analyses suivantes. Les données ci-dessous correspondent aux huit cent cinquante-deux (852) échantillons restants.

Sites combinés – Échantillon brut								
Solana <i>C. difficile</i> Assay	Dispositif moléculaire approuvé par la FDA				IC 95 %			
		POS	NÉG	Total				
	POS	97	16*	113	<b>Pourcentage de concordance positive</b>	97,0 %	91,6 %	99,0 %
	NÉG	3**	736	739	<b>Pourcentage de concordance négative</b>	97,9 %	96,6 %	98,7 %
Total	100	752	852					

\* Douze (12) échantillons sur (16) échantillons étaient positifs pour l'ADN du gène de la toxine de *C. difficile* selon un autre dispositif moléculaire, quatre (4) étaient négatifs.

\*\* Deux (2) échantillons sur trois (3) étaient positifs pour l'ADN du gène de la toxine de *C. difficile* selon autre dispositif moléculaire et un (1) était négatif

## PERFORMANCE ANALYTIQUE

### Limite de détection

La LOD du Solana *C. difficile* Assay a été déterminée en utilisant des dilutions en série de deux (2) souches *C. difficile* toxigéniques, ATCC® BAA-1805 et CCUG 20309 ensemencées dans la matrice négative, et également l'ADN génomique *C. difficile* quantifié, BAA-1382DQ™ ensemencé d'un tampon de lyse. La sensibilité analytique (Limite de détection ou LOD) est définie par la concentration la plus faible avec laquelle 95 % des mesures sont positives.

Matrice fécale	Souches <i>C. difficile</i>	LOD de la souche
Selles sans conservateur	ATCC BAA-1805	9,13E+03 UFC/ml
	CCUG 20309	4,90E+03 UFC/ml
N/D	ADN génomique : ATCC® BAA-1382DQ™	15 copies/test

## Réactivité analytique (inclusivité)

La réactivité du Solana C. difficile Assay a été évaluée sur vingt-trois souches supplémentaires de la bactérie *Clostridioides (Clostridium) difficile* représentant plusieurs toxinotypes. Le test a été mis en œuvre sur trois mesures de chaque souche ensemencée dans la matrice fécale négative à proximité du niveau de détection pour le test (1,83E+04 UFC/ml, 2 x LOD pour ATCC BAA-1805). Dans cette étude, l'ensemble des vingt-trois souches a été détecté dans toutes les mesures par le Solana C. difficile Assay.

Souches	Toxinotype
ATCC BAA-1805*	III
CCUG 20309*	X
ATCC BAA-1870	IIIb
CCUG 37770	IV
ATCC BAA-1875	V
ATCC 43598	VIII
ATCC 37774	XXIII
CCUG 9004	Inconnu
ATCC BAA-1874	0
ATCC 43600	0
ATCC BAA-1871	0
ATCC BAA-1803	IIIc
ATCC BAA-1872	0
ATCC 700792	0
ATCC 43599	0
CCUG 60276	Inconnu
CCUG 60275	Inconnu
CCUG 37778	Inconnu
CCUG 37777	Inconnu
CCUG 37776	Inconnu
CCUG 37773	Inconnu
ATCC 17857	0
ATCC 43594	0
ATCC 43596	0
ATCC 43255	0

\* Les souches C. difficile, ATCC BAA-1805 et CCUG 20309 se sont révélées inclusives dans l'étude LOD.

## Étude de reproductibilité

Afin de confirmer la reproductibilité du Solana C. difficile Assay, un panel d'études randomisées et en aveugle contenant des échantillons négatifs et positifs à *Clostridioides difficile* combinés dans une matrice fécale négative a été testé sur trois (3) sites de test (deux (2) sites cliniques). Chaque site a testé à trois reprises un panel de reproductibilité et des témoins de test durant cinq (5) jours. Les tests ont été effectués par deux opérateurs sur chaque site. Chaque opérateur s'est occupé du panel une fois par jour. Au total, 540 échantillons ont été testés (y compris les témoins). Le Solana C. difficile Assay a généré des résultats reproductibles dans cette étude.

Sites	Site N°1		Site N°2		Site N°3		Pourcentage global de concordance		Intervalle de confiance à 95 %
	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance			
<i>C. difficile</i> hautement négatif (4,8 X 10 <sup>2</sup> UFC/ml)	12/30	40 %	19/30	63,3 %	12/30	40 %	43/90	47,8 %	37,8 % - 58,0 %
<i>C. difficile</i> faiblement positif (1,7 X 10 <sup>3</sup> UFC/ml)	30/30	100 %	30/30	100 %	29/30	96,7 %	89/90	98,9 %	94 % - 99,8 %
<i>C. difficile</i> modérément positif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %



Sites	Site N°1		Site N°2		Site N°3		Pourcentage global de concordance		Intervalle de confiance à 95 %
Catégorie	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance	Nombre de résultats attendus/ nombre de tests	% de concordance			
(3,4 X 10 <sup>3</sup> UFC/ml)									
Négatif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %
<i>C. difficile</i> contrôle positif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %
Test contrôle négatif	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %

## Spécificité analytique – Réactivité croisée et interférence microbienne

La spécificité analytique du Solana *C. difficile* Assay a été évaluée en testant un panel composé de soixante-huit (68) micro-organismes bactériens, viraux ainsi que d'une souche de levure et de l'ADN humain représentant des agents pathogènes entériques communs, la flore ou l'acide nucléique habituellement présents dans l'intestin. Des micro-organismes ou de l'acide nucléique ont été mélangés avec une matrice négative groupée et testés directement ou en présence de 1,83E+04 UFC/ml de *C. difficile* pour la réactivité croisée et l'interférence microbienne, respectivement.

Le tableau ci-dessous récapitule les micro-organismes bactériens, viraux et de levure utilisés dans ces études. Il n'y a aucune réactivité croisée démontrée, ni aucune interférence entre les membres du panel et le Solana *C. difficile* Assay.

ID des organismes	Identification
<i>Abiotrophia defectiva</i>	ATCC 49176
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 19606
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 7966
<i>Alcaligenes faecalis</i> subsp. <i>faecalis</i>	ATCC 15554
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 13472
<i>Bacteroides fragilis</i>	ATCC 25285
<i>Campylobacter coli</i>	ATCC 43479
<i>Campylobacter jejuni</i> sub sp. <i>jejuni</i>	ATCC 33292
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
<i>Citrobacter freundii</i>	ATCC 8090
<i>Clostridioides (Clostridium) bifermentans</i>	ATCC 638
<i>Clostridioides (Clostridium) botulinum</i>	
<i>Clostridioides (Clostridium) butyricum</i>	CCRI-11128
<i>Clostridioides (Clostridium) haemolyticum</i>	ATCC 19398
<i>Clostridioides (Clostridium) novyi</i>	ATCC 19402
<i>Clostridioides (Clostridium) orbiscindens</i>	ATCC 49531
<i>Clostridioides (Clostridium) perfringens</i>	ATCC 13124
<i>Clostridioides (Clostridium) scindens</i>	ATCC 35704
<i>Clostridioides (Clostridium) septicum</i>	ATCC 12464
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	ATCC 9714
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	Z077
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 6329
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 9284
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 33098
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 36938
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 43123
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 47545
<i>Clostridioides (Clostridium) sordellii</i>	CCUG 59819
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (non toxigène)	ATCC 43593
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (non toxigène)	ATCC 43601

ID des organismes	Identification
<i>Clostridioides (Clostridium) sporogenes</i>	ATCC 15579
<i>Edwardsiella tarda</i>	ATCC 15947
<i>Enterobacter aerogenes</i>	ATCC 13048
<i>Enterobacter cloacae</i>	ATCC 13047
<i>Enterococcus faecalis</i> vanB	ATCC 51299
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 23511
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	ATCC 700927
<i>Helicobacter pylori</i>	ATCC 43504
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 33497
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	ATCC 4356
<i>Listeria monocytogenes</i>	ATCC BAA-389
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	ATCC 27337
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	ATCC 14029
<i>Porphyromonas asaccharolytica</i>	ATCC 25260
<i>Prevotella melaninogenica</i>	ATCC 25845
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 25933
<i>Providencia alcalifaciens</i>	ATCC 9886
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 35554
<i>Salmonella choleraesuis</i> (typhimurium)	ATCC 14028
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i>	ATCC 7001
<i>Serratia liquefaciens</i>	ATCC 27592
<i>Serratia marcescens</i>	ATCC 13880
<i>Shigella boydii</i>	ATCC 9207
<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 11835
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 29930
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 43300
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 14990
<i>Streptococcus agalactiae</i>	ATCC 12973
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
Adénovirus	
Rotavirus	
Norovirus	
Entérovirus	
Echovirus	
Virus coxsackie	
Cytomégalovirus	
ADN humain	

## Spécificité analytique – Substances interférentes

La performance du Solana C. difficile Assay a été évaluée avec des substances potentiellement interférentes qui peuvent être présentes dans les échantillons de selles. Les substances potentiellement interférentes ont été évaluées en utilisant deux souches *C. difficile* (CCUG#20309 ou ATCC BAA#1805) à une concentration de 1,83E+04 UFC/ml. Aucune interférence induite par les substances testées n'a été démontrée.

Nom de la substance	Ingrédients actifs	Concentration testée
Nystatine	Nystatine	1 % (m/v)
Cortizone 10	Hydrocortisone	1 % (m/v)
Suppositoires de glycérine Fleet	Glycérine	1 % (m/v)
Desitin	Oxyde de zinc	1 % (m/v)
Anusol Plus	Chlorhydrate de pramoxine et sulfate de zinc monohydraté	1 % (m/v)
Préparation H	Phényléphrine	1 % (m/v)
Nystatine	Nystatine	1 % (m/v)

Nom de la substance	Ingrédients actifs	Concentration testée
Cortizone 10	Hydrocortisone	1 % (m/V)
Suppositoires de glycérine Fleet	Glycérine	1 % (m/V)
Desitin	Oxyde de zinc	1 % (m/V)
Anusol Plus	Chlorhydrate de pramoxine et sulfate de zinc monohydraté	1 % (m/V)
Préparation H	Phényléphrine	1 % (m/V)
Tums	Carbonate de calcium	10 % (m/V)
Equate Calcium antiacide Extra fort	Hydroxyde d'aluminium, hydroxyde de magnésium	10 % (m/V)
Mesalazine Lavement Suspension rectale	Mésalazine	10 % (m/V)
Lavement Huile Minérale Fleet	Huile minérale	10 % (m/V)
Contraceptif vaginal Gynol II	Nonoxynol-9	1 % (m/V)
Imodium AD	Chlorhydrate de lopéramide	10 % (m/V)
Pepto Bismol	Sous-salicylate de bismuth	10 % (m/V)
Ex-Lax	Senosides	1 % (m/V)
Métronidazole	Métronidazole	12,5 mg/ml
Vancomycine	Vancomycine	12,5 mg/ml
Polysporin	Bacitracine et Polymyxine B	1 % (m/V)
Naproxène sodique	Naproxène sodique	12,5 mg/ml
Lingettes toilette intime Tucks	Hamamélis	10 % (m/V)
Lingettes au chlorure de benzalkonium	Chlorure de benzalkonium	10 % (m/V)
Éthanol	Éthanol	10 % (m/V)
Mucus	Immunoglobulines, Lysozyme, Polymères, etc.	3,5 %
Sang total	Glucose, Hormones, Enzymes, Ions, Fer, etc.	10 %
Acide palmitique	Acide palmitique	12,5 mg/ml
Acide stéarique	Acide stéarique	12,5 mg/ml
Triglycéride Mix (C2 – C10)	Triglycérides	10 %

Aucune des trente-deux (32) substances potentiellement interférentes qui peuvent être présentes dans les échantillons de selles n'a produit une réaction croisée ou une interférence avec le Solana C. difficile Assay.

## Propagation – Contamination croisée

Une étude a été menée afin de démontrer qu'une propagation et une contamination croisée ne se produisent pas lorsque les utilisateurs mettent en œuvre le Solana C. difficile Assay conformément aux instructions d'utilisation du produit.

Deux (2) échantillons ont été préparés : un échantillon positif *C. difficile* et un échantillon négatif *C. difficile*. L'échantillon positif a été préparé en ajoutant des cellules d'une souche *C. difficile* (CCUG 20309) avec un titre connu par la matrice fécale négative à la concentration de  $4,9 \times 10^6$  UFC/ml (environ 1 000 x LOD). La matrice fécale négative a servi d'échantillon négatif *C. difficile*. À chaque expérience, les échantillons positifs ont été alternés avec les échantillons négatifs et testés en utilisant un Solana C. difficile Assay afin d'évaluer le risque de contamination croisée. Au total, 11 cycles constitués de 50 échantillons positifs et 50 échantillons négatifs ont été testés par deux (2) opérateurs.

Tous les échantillons positifs *C. difficile* ont été signalés positifs tous les échantillons négatifs ont été déclarés négatifs. Aucune propagation/contamination croisée n'a été observée lors de la mise en œuvre du Solana C. difficile Assay conformément à la notice du produit.

## ASSISTANCE CLIENT ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Si vous avez des questions au sujet de l'utilisation de ce produit, veuillez contacter le support technique de Quidel au 1.800.874.1517 (aux États-Unis) ou à [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Si vous êtes en dehors des États-Unis, de plus amples informations sont disponibles auprès de votre distributeur ou directement auprès de Quidel à l'un des numéros listés ci-dessous. Consultez [quidel.com](http://quidel.com) pour disposer de plus d'options d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse courriel
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (numéro gratuit)	<a href="mailto:emeatechnicalsupport@quidel.com">emeatechnicalsupport@quidel.com</a>
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique, Amérique latine	858.552.1100	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Canada	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (numéro gratuit)	<a href="mailto:technicalsupport@quidel.com">technicalsupport@quidel.com</a>
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	<a href="mailto:chinatechnicalservice@quidel.com">chinatechnicalservice@quidel.com</a>

## PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

Les composés colorants de ce produit sont vendus sous licence de BioSearch Technologies, Inc. et protégés par des brevets américains et mondiaux émis ou faisant actuellement l'objet de demandes.

## RÉFÉRENCES

- <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, and 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, and 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. and J.D. Ballard, *Clostridium difficile toxins: mechanism of action and role in disease*. Clin Microbiol Rev, 2005. 18(2): p. 247-63.
- Drudy, D., S. Fanning, and L. Kyne, *Toxin A-negative, toxin B-positive Clostridium difficile*. Int J Infect Dis, 2007. 11(1): p. 5-10.
- Cohen, S.H., Y.J. Tang, and J. Silva, Jr., *Analysis of the pathogenicity locus in Clostridium difficile strains*. J Infect Dis, 2000. 181(2): p. 659-63.



M307 – Solana C. difficile Assay – 48 kits de test



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Allemagne



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA  
**quidel.com**

**PIM307005FR00 (07/20)**

## GLOSSAIRE

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

---

**EC REP**

Représentant autorisé dans  
la Communauté Européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de péremption



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation prévue

---

**Rx ONLY**

Utiliser uniquement sur ordonnance



Consulter les instructions  
électroniques

---

**IVD**

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*



Contient une quantité suffisante pour  
48 déterminations

---

**CONT**

Contenu / Contient

---