



Solana[®]
C. difficile ASSAY

FÖR ANVÄNDNING I SOLANA-INSTRUMENT
För direkt, kvalitativ detektering av *Clostridioides (Clostridium) difficile* Toxin A-genen (*tcdA*) i oformade avföringsprov från patienter som misstänks ha *Clostridioides difficile*-infektion (CDI).

För *in vitro* - diagnostiskt bruk.

Ordlista finns på [on quidel.com/glossary](http://on.quidel.com/glossary).

INNEHÅLL

AVSEDD ANVÄNDNING.....	2
SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING	2
TESTPRINCIP	2
MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS	3
NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER	3
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	3
FÖRVARING OCH HANTERING AV KITREAGENSER	4
INSAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER.....	4
TESTPROCEDUR	4
TOLKNING AV RESULTAT	5
KVALITETSKONTROLL	5
BEGRÄNSNINGAR	6
FÖRVÄNTADE VÄRDEN.....	6
KLINISK PRESTANDA	6
Prestanda i jämförelse med buljongförbättrad toxigenisk bakteriekultur.....	7
Prestanda i jämförelse med FDA-avmarkerad molekylär enhet	7
ANALYTISK PRESTANDA.....	7
Detektionsgräns	7
Analytisk reaktivitet (integrering)	8

Reproducerbarhetsstudie	8
Analytisk specificitet - korsreaktivitet och mikrobiell interferens	9
Analytisk specificitet - Interfererande ämnen.....	10
Överföring – korskontaminering	11
KUNDTJÄNST OCH TEKNISK SUPPORT.....	12
IMMATERIELL EGENDOM	12
REFERENSER	12
ORDLISTA.....	14



AVSEDD ANVÄNDNING

Solana C. difficile Assay är ett *in vitro*-diagnostiskt test för direkt, kvalitativ detektering av *Clostridioides (Clostridium) difficile* Toxin A-genen (*tcdA*) i oformade avföringsprov från patienter som misstänks ha *Clostridioides (Clostridium) difficile*-infektion (CDI). Solana C. difficile Assay är avsedd för användning som en hjälp vid diagnostisering av CDI. Analysen använder sig av helikasberoende förstärkning (HDA) för förstärkning av ett högt bevarat fragment hos Toxin A-gensekvensen. Solana C. difficile Assay är endast avsedd för användning med Solana-instrumentet.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Clostridioides (Clostridium) 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 sjukvårdskostnader.² På senare tid har incidensen och svårighetsgraden av C. difficile-associerade sjukdomar motsvarande kortvariga sjukhusvistelser ökat.^{3,4}

Majoriteten av C. difficile-infektioner förvärvas nosokomiellt, och de flesta patienter förblir asymptomatiska efter att de har smittats. Man tror att exponeringen för antibiotika stör tarmens flora, vilket möjliggör en opportunistisk kolonisering av C. difficile. Virulensen av C. difficile antas vara medierad genom produktionen av två toxiner (Toxin A och Toxin B). Förekomsten av både toxin A- och toxin B-proteiner är emellertid inte nödvändig för patogenitet.⁶ Båda toxingenerna (*tcdA* respektive *tcdB*) är belägna inom ett 19.6 Kb-patogenitets-locus (PaLoc) som finns inom genomet hos alla kända toxigena C. difficile-stammar.⁷ Solana C. difficile Assay riktar sig mot ett högt bevarat område hos PaLoc, vilket är intakt i alla kända A+B+ och A-B+ toxinotyper av C. difficile.

TESTPRINCIP

Solana C. difficile Assay kombinerar enkel provbehandling och helikas-beroende förstärkning (HDA) utförd i Solana för detektering av toxigenisk *Clostridioides (Clostridium) difficile* direkt från CDI-misstänkta diarréprover.

En liten mängd prov överförs till en lyseringstubb med hjälp av en sticka. Lyseringsröret utsätts sedan för värmebehandling på 95 °C i 5 minuter. Det värmebehandlade provet tillsätts till ett förtunningsrör och överförs därefter till ett reaktionsrör. Reaktionsröret innehåller lyofiliserade HDA-reagenser, dNTP, primrar och prober. När det har rehydratiserats med det utspädda provet placeras reaktionsröret i Solana för förstärkning och detektering av målsekvensen. I Solana förstärks målsekvensen av specifika primrar och detekteras av en specifik fluorescensprobe som ingår i reaktionsröret. En konkurrensprocesskontroll (PRC) ingår i lyseringsröret för att övervaka provbehandling, hämmande ämnen i kliniska prov, reagensfel eller fel på anordningar. PRC förstärks av de målspecifika primrarna och detekteras av en PRC-specifik fluorescensprob.

Mål- och PRC-probrar är märkta med en luminescensdämpare i ena änden och en fluorofor i andra änden. Vid glödning till mål eller PRC-amplikoner ökar fluorescenssignalen på grund av fysikalisk separation av fluorofor från luminescensdämparen. Solana mäter och tolkar den fluorescerande signalen, med hjälp av inbyggda metodspecifika algoritmer. Solana rapporterar sedan testresultaten till användaren på sin bildskärm, och den kan skriva ut resultaten via en skrivare.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Cat. #M307

48 test per kit

Beståndsdel	Antal	Förvaring
Neonatal täckt sticka	48 tuber/kit	2 °C till 30 °C
Lyseringsbuffert	48 tuber/kit 1,0 ml	2 °C till 8 °C
Förtunningsbuffert	48 tuber/kit 1,8 ml	2 °C till 8 °C
Reaktionsrör	48 tuber/kit	2 °C till 8 °C

NÖDVÄNDIGA MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

- Externa kontroller för toxigen *C. difficile* (t.ex. laboratoriets egna interna kontrollmaterial från isolerat och karakteriserat kliniskt prov som tidigare lämnats för tolkning eller Quidel molekylära *C. difficile*-kontrollset, Cat. #M108; dessa kontroller kan fungera som externa bearbetnings- och förstärkningskontroller och är oberoende av PRC).
- Mikropipettspetsar av typ "DNase-free filter-blocked" eller "positive displacement" Sterilt DNase-fritt filter-blockerat eller en positiv förskjutning av mikropipettspetsar
- Mikropipetter
- Stoppur eller timer
- Vortex-blandare
- Sax (för att separera reaktionsrören)
- Solana arbetsflödesbricka och överföringsställ
- Värmeblock kapabelt till 95°C ± 2 °C temperatur
- Termometer
- Solana-instrument

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Mer information om instrumentinstallation och användning finns i Solana Användarhandbok.
- Använd endast protokollet i denna bipacksedel. Avvikelser från protokollet kan ge felaktiga resultat.
- Alla reagenser är endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Behandla alla prover/preparat som potentiellt infektiösa. Följ de allmänna försiktighetsåtgärderna vid hantering av prover, detta kit och dess innehåll.
- Alla rör bör vara ordentligt förslutna före vortexering.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är nödvändiga för korrekta resultat.
- Förvara analysreagenser enligt anvisningarna på deras individuella etiketter.
- Reagenser är inte utbytbara mellan partier.
- Blanda aldrig reagenser från olika rör även om de kommer från samma parti.
- Använd inte reagenser efter deras utgångsdatum.
- Använd inte kitkomponenter som verkar vara trasiga eller skadade.
- Växla inte lock bland reagenserna eftersom kontaminering kan inträffa och kompromissa testresultat.
- Öppna endast rören när du lägger alikvoter i rören eller avlägsnar alikvoter från rören. Håll annars alltid rören förslutna för att undvika förorening.
- För att undvika förorening av miljön med amplikoner, öppna inte reaktionsrören efter förstärkning.
- Undvik mikrobiell kontaminering och deoxyribonukleas (DNase)-kontaminering av reagenser vid avlägsnande av alikvoter från rör. Användning av sterila av mikropipettspetsar av typ "DNase-free filter-blocked" eller "positive displacement" rekommenderas.
- Använd en ny pipettspets för varje prov eller reagens.
- Att utföra analysen utanför de rekommenderade tidsintervallen kan medföra ogiltiga resultat. Analyser som inte slutförs inom angivna tidsintervaller bör upprepas.
- För att undvika exponering för överdriven värme, bör försiktighet vidtagas vid införande och avlägsnande av rör från värmeblocket och vid hantering av de uppvärmda rören.

- Ytterligare kontroller kan testas enligt riktlinjer eller krav i lokala, statliga, provinsiella och/eller federala föreskrifter eller från ackrediterande organisationer.
- Använd inte pipetten för munnen.
- Rök inte, drick inte och ät inte i områden där prov eller kitreagenser hanteras.
- För exakta resultat, använd pipetten försiktigt och endast med hjälp av kalibrerad utrustning. Användning av inexakta volymer kan ge felaktiga resultat.
- Rengör och desinficera alla ytor noggrant med 10-procentigt blekmedel, följt av molekylvatten.
- Använd mikropipetter med aerosolspärr eller med spetsar av typ "positive displacement" för alla procedurer.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med krav i federala, delstatliga och lokala föreskrifterkrav.
- Använd lämpliga skyddskläder, handskar 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 kassering av komponenterna i detta kit.

FÖRVARING OCH HANTERING AV KITREAGENSER

Förvara analyskitet vid 2 °C till 8 °C fram till utgångsdatumet som anges på den yttre kitboxen.

INSAMLING, HANTERING OCH FÖRVARING AV PROVER

Provtyp: oformat avföringsprov indikativt för CDI.

Använd en steril behållare:

1. Överför flytande eller mjuk avföring till den sterila behållaren; var försiktig så att du inte överför toalettpapper, urin, vatten eller tvål.
2. Märk behållaren enligt sjukhusstandardens operativa procedurer.
3. Transportera det märkta provet till laboratoriet.

Förvaring: Proverna ska transporteras i tätt förslutna, läckagesäkra plastbehållare. Om proverna kan bearbetas inom 3 till 4 timmar efter insamlingen kan de transporteras i rumstemperatur. Prover som försenas till laboratoriet ska kylas direkt och förvaras antingen vid 2 °C till 8 °C eller -20°C i upp till 7 dagar. Skicka proverna på is om de ska transporteras långa sträckor.

TESTPROCEDUR

1. Slå på Solana genom att trycka på strömbrytaren och vänta tills den fullbordar självtestning.
OBS: Öppna inte locket under självtestningen.
2. 25 minuter innan värmelyseringsfasen, värm upp ett värmeblock till 95 °C ± 2 °C.
3. Placera det nödvändiga antalet lyseringsrör i ett ställ. Märk lyseringsrören på locket och/eller på sidan av röret.
OBS: Ett (1) lyseringsrör är nödvändigt för varje prov eller kontroll som ska testas.
OBS: Maximalt 12 test kan utföras i ett enda Solana-instrument.
4. Blanda avföringsprov väl.
5. Samla in avföringsprov med hjälp av stickor som tillhandahålls. Doppa en sticka i det flytande eller oformade avföringsprovet.
OBS: Överdriv inte provmängden. Stickans huvud ska bara vara lätt täckt av avföring. Använd en ny sticka för varje prov.
6. Placera pinnen i ett patientidentifierat lyseringsrör och frigör provet genom att snabbt vrida stickans huvud i lyseringsröret i 10 sekunder. Ta bort stickan och kassera på det sätt som är lämpligt i ditt laboratorium.
OBS: När provet har tillsatts till lyseringsröret fortsätter du till steg 7 utan dröjsmål.
7. Värm upp lyseringsröret till 95°C ± 2 °C i 5 minuter och vortexa sedan lyseringsröret i 5 sekunder.
OBS: Börja lyseringsproceduren på 5-minuter när värmeblockets temperatur är 95 °C ± 2 °C. Timern måste stoppas om temperaturen faller utanför intervallet när som helst under 5-minutersperioden och inte kan startas om förrän värmeblocket återgår till 95 °C ± 2 °C.
OBS: Proverna är stabila i lyseringsbufferten efter uppvärmning i upp till 96 timmar vid 2 °C till 8 °C och upp till 24 timmar vid 25 °C ± 2 °C.
8. Placera det nödvändiga antalet förtunningsrör i ett ställ. Märk förtunningsrören på locket och/eller på sidan av röret.
OBS: Ett (1) förtunningsrör är nödvändigt för varje prov eller kontroll som ska testas.

9. Överför 50 µL av varje prov till ett identifierat förtunningsrör. Stäng locket och blanda lösningen väl genom att vortexa rören i 5 sekunder.
OBS: Använd en ny pipettspets för varje prov.
OBS: Proverna är stabila i förtunningsbufferten i upp till 96 timmar vid 2 °C till 8 °C och i upp till 25 timmar vid 25 °C ± 2 °C.
10. Ta bort det önskade antalet reaktionsrör från skyddspåsen, ta bort överflödigt luft och återförslut påsen. Märk reaktionsrören på locket.
11. Överför 50 µL av det utspädda provet till det märkta reaktionsröret, blanda lösningen genom att pipettera upp och ned minst 3 gånger och stäng sedan locket. Lösningen ska vara klar, och fri från fast material.
OBS: Använd en ny pipettspets för varje utspätt prov.
12. Använd Solana Transfer Rack för att hålla reaktionsrören i ögonhöjd och inspektera varje reaktionsrör visuellt för att säkerställa rehydrering av pelleten.
OBS: Fortsätt omedelbart till nästa steg. Låt inte den rekonstituerade reaktionsblandningen sitta längre än 15 minuter.
13. Öppna locket och placera reaktionsrören i Solana via överföringsstället. Stäng locket.
OBS: Säkerställ att alla rör är i nära kontakt med värmeblocket.
14. Ange Användar-ID och lösenord och tryck ↵ (ENTER).
15. Välj "NYTT TEST". Om Solana visar en annan skärmbild, gå till Startsidan.
16. Välj vilka tubpositioner du vill använda.
17. Skanna analysens streckkod eller välj "C Diff-analys" från rullgardinsmenyn "Välj test", skriv manuellt in Parti-ID/Utgångsdatum, och tryck på "►".
18. Välj provtyp (patient eller QC) från rullgardinsmenyn och skriv in prov-ID (valfritt, se andra anvisningen i nästa steg).
19. Tryck på "Start" för att initiera Solana Cdiff Assay. Solana kommer att visa förloppet och nedräkningen för analysavslutningen, och testresultatet kommer att visas på skärmen inom cirka 30 minuter.
OBS: För att undvika laboratoriumkontaminering, när röret har stängts och förstärkningsreaktionen har startat, **ÖPPNA INTE** reaktionsröret.
OBS: Medan testet körs kan prov-ID anges eller redigeras genom att trycka på penna-ikonen.
20. När körningen är klar trycker du på pilen för att flytta gå till skärmen Testresultat. Resultaten kan även skrivas ut genom att trycka på utskriftsknappen.
OBS: Navigera inte bort från den här skärmen innan du skriver ut resultaten. När skärmen är borta kan den inte ses igen. Om detta inträffar kan resultaten ses individuellt genom att gå Startsidan och sedan välja Visa Resultat.

TOLKNING AV RESULTAT

Prover	Analysresultat	Tolkning
Patientprover	POSITIVT	Toxigenisk <i>C. difficile</i> -DNA detekterad
	NEGATIVT	Inget Toxigenisk <i>C. difficile</i> -DNA/PRC dektead
	OGILTIGT	Inget toxigeniskt <i>C. difficile</i> -DNA och ingen PRC detekterades; för ogiltiga testresultat, testa först samma behandlade prov ännu en gång. Om testet är ogiltigt vid testningen med det bearbetade provet, bearbeta en annan alikvot av samma prov, eller ta ett nytt prov och gör testet igen.

KVALITETSKONTROLL

Solana *C. difficile* assay innefattar flera kontroller för att övervaka analysprestanda.

- Processkontrollen används för att övervaka provbehandling, för att detektera HDA-hämmande prover och för att bekräfta integriteten för analysreagenser och kassettdetektering. Processkontrollen är inkluderad i lyseringsbuffertröret.
- Externa positiva kontroller kan behandlas som patientprover. Doppa den tillgängliga stickan i den externa positiva kontrollen och se till att vätskan täcker stickans topp. Identifiera förtunningsbuffertröret som en positiv kontroll och fortsätt med processen såsom beskrivits ovan i analysproceduren. Den externa positiva kontrollen är avsedd att övervaka väsentliga reagens- och instrumentfel.
- Externa negativa kontroller kan behandlas som patientprover. Doppa den tillgängliga stickan i den externa negativa kontrollen och se till att vätskan täcker stickans topp. Identifiera förtunningsbuffertröret som en negativ kontroll och fortsätt med processen såsom beskrivits ovan i analysproceduren. Den externa negativa kontrollen används för att detektera reagens- eller miljöförorening (eller överföring) av *C. difficile*-DNA eller -amplikon.

Det rekommenderas att reaktiviteten hos varje nytt parti och varje ny leverans av Solana C. difficile Assay verifieras vid mottagandet och före användning. Externa kontrolltester ska utföras därefter i enlighet med lämpliga federala, statliga och lokala riktlinjer. Solana C. difficile Assay bör inte användas vid patienttest om de externa kontrollerna inte ger de rätta resultaten.

BEGRÄNSNINGAR

- Ett negativt *C. difficile*-resultat bör inte användas som enda grund för beslut om diagnos, behandling eller patienthantering. Resultaten ska tolkas i samband med andra kliniska och laboratoriefynd.
- Även om det inte finns något behov av reagensberedning, är den huvudsakliga laboratorietekniken som krävs pipettering; bra laboratorieteknik är väsentlig för ett korrekt utförande av denna analys. På grund av den höga analytiska känsligheten för detta test bör extrem försiktighet vidtas för att bevara renheten hos alla reagenser, särskilt i fall där flera alikvoter tas från ett rör.
- Mutationer eller polymorfismer i primer- eller probesond-bindningsregioner kan påverka detektering av nya eller okända *C. difficile*-varianter och kan resultera i ett falskt negativt resultat med Solana C. difficile Assay.
- Ett positivt testresultat indikerar inte nödvändigtvis närvaro av levande organismer.
- Detta test detekterar men skiljer inte hypervirulenta stammar från andra toxigena *C. difficile*-genotyper.
- Detta test indikerar inte mottagligheten hos detekterade *C. difficile*-sorter stammar för olika antimikrobiella medel.
- Negativa testresultat kan uppstå genom felaktig provuppsamling, hantering eller förvaring, förekomst av hämmare, tekniska fel eller sammanblandning av prov, eller på grund av att antalet organismer i provet ligger under testets analytiska känslighet. Noggrann överensstämmelse med instruktionerna i detta textavsnitt är nödvändigt för att undvika felaktiga resultat. Användningen av denna analys bör begränsas till personal som är utbildad på förfarandet.
- Detta test är för användning med flytande eller mjuka avföringsprover. Prestandaegenskaper för andra provtyper har inte fastställts.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

De förväntade värdena för Solana C. difficile Assay fastställdes under en prospektiv studie som genomfördes mellan november 2016 och februari 2017. Åttahundrafemtiofyra (854) prover som användes för denna studie samlades in från patienter som misstänks ha *Clostridioides (Clostridium) difficile*-infektion (CDI) på tre distinkta geografiska platser i USA. Ett prov samlades in per patient. Proverna bearbetades och testades med Solana C. difficile Assay på Solana-instrumentet på respektive plats.

Patientens ålder och kön för de kombinerade platserna presenteras nedan.

Kombinerade kliniker - ålders- och könsfördelning				
Ålder/Kön	Kvinna	Man	Totalt	Total procent positivt med Solana C. difficile Assay i råprover
≤ 2 år	3	3	6	16.7 % (1/6)
3-11 år	4	6	10	20.0 % (2/10)
12-17 år	4	10	14	7.1 % (1/14)
18-21 år	11	14	25	24.0 % (6/25)
22-59 år	206	132	338	14.2 % (48/337*)
≥ 60 år	268	193	461	12.0 % (55/460*)
Totalt	496	358	854	13.3 % (113/852**)

* Ett (1) prov var ogiltigt

** Två (2) prov var ogiltiga

KLINISK PRESTANDA

Prestandaegenskaper för Solana C. difficile Assay fastställdes under en prospektiv studie som genomfördes från november 2016 till februari 2017. Åttahundrafemtiofyra (854) prover som användes för denna studie samlades in från patienter som misstänks ha *Clostridioides difficile*-infektion (CDI) på tre distinkta geografiska platser i USA. Dessa prover testades råa med Solana C. difficile Assay på platserna på dagen för insamling eller efter förvaring i upp till tre dagar vid 2 °C till 8 °C. Solana-resultaten jämfördes med en buljongförstärkt toxigen bakteriekultur (känslighet/specifitet) och en FDA-avmarkerad molekylär enhet (positiv/negativ procentuell överenskommelse).

Prestanda i jämförelse med buljongförbättrad toxigenisk bakteriekultur

Åttahundrafemtiofyra (854) råprover testades med både Solana C. difficile Assay och förstärkt toxigenkultur. För den toxigeniska odlingsmetoden inokulerades prover i hackad köttglukosbuljong (CMG) och underodlades efter 48 timmar på CCFA-HB-plattor. Misstänkta kolonier karaktäriserades ytterligare och C. difficile-identifierade kolonier subkultiverades i CMG-buljong för efterföljande cytotoxintestning. Två (2) prover (0,2 %) var ogiltiga i Solana C. difficile Assay när de testades enligt utkastsanvisningarna som ska användas för Solana C. difficile Assay. Båda proverna förblev ogiltiga vid upprepade testning. Dessa prover avlägsnades från ytterligare analys. Uppgifterna nedan är för de återstående åttahundrafemtiofyra (852) proverna.

Kombinerade kliniker - råprover								
Solana C. difficile Assay	Förhöjd toxigenisk kultur				95 % CI			
		POS	NEG	Totalt				
	POS	107	6*	113	Känslighet	93,0 %	86,9 %	96,4 %
	NEG	8**	731	739	Specifitet	99,2 %	98,2 %	99,6 %
	Totalt	115	737	852				

* Tre (3) av de (6) proverna var positiva för C. difficile-toxin-gen-DNA med en alternativ molekyllär anordning, tre (3) var negativa.

** Sex (6) av de (8) proverna var positiva för C. difficile-toxin-gen-DNA med en alternativ molekyllär anordning och två (2) var negativa.

Prestanda i jämförelse med FDA-avmarkerad molekyllär enhet

Åttahundrafemtiofyra (854) prover testades med både Solana C. difficile Assay och FDA-avmarkerade molekyllär anordning. Två (2) prover (0,2 %) var ogiltiga i Solana C. difficile Assay när de testades enligt utkastsanvisningarna som ska användas för Solana C. difficile Assay. Båda proverna förblev ogiltiga vid upprepade testning. Dessa prover avlägsnades från ytterligare analys. Uppgifterna nedan är för de återstående åttahundrafemtiofyra (852) proverna.

Kombinerade kliniker - råprover								
Solana C. difficile Assay	FDA-avmarkerad molekyllär anordning				95 % CI			
		POS	NEG	Totalt				
	POS	97	16*	113	Procent positiv överensstämmelse	97,0 %	91,6 %	99,0 %
	NEG	3**	736	739	Procent negativ överensstämmelse	97,9 %	96,6 %	98,7 %
	Totalt	100	752	852				

* Tolv (12) av de (16) proverna var positiva för C. difficile-toxin-gen-DNA med en alternativ molekyllär anordning, fyra (4) var negativa.

** Två (2) av de (3) proverna var positiva för C. difficile-toxin-gen-DNA med en alternativ molekyllär anordning och ett (1) var negativt.

ANALYTISK PRESTANDA

Detektionsgräns

LOD av Solana C. difficile Assay bestämdes med användning av seriella utspädningar av två (2) toxigena C. difficile-sorterstammar, ATCC® BAA-1805 och CCUG 20309 spetsade i negativ matris, och även kvantifierat C. difficile-genomiskt DNA, BAA-1382DQ™ spetsat i lysisbuffert. Analytisk känslighet (LOD) definieras som den lägsta koncentrationen vid vilken 95 % av alla replikat testades positivt.

Avföringsmatris	C. difficile-sorterstammar	LOD för stam
Okonserverad avföring	ATCC BAA-1805	9,13E+03 CFU/ml
	CCUG 20309	4,90E+03CFU/ml
ej tillämpbar (N/A)	Genomiskt DNA: ATCC® BAA-1382DQ™	15 kopior/analys

Analytisk reaktivitet (integrering)

Reaktiviteten hos Solana C. difficile Assay utvärderades mot ytterligare tjugotre stammar av *Clostridioides (Clostridium) difficile* som representerar multipla toxintyper. Testningen utfördes på tre replikat av varje stam spetsade i negativ avföringsmatris nära detekteringsnivån för analysen (1,83E+04 CFU/ml, 2X LOD för ATCC BAA-1805). Alla tjugotre ytterligare stammar detekterades i alla replikat med Solana C. difficile Assay i denna studie.

Stam	Toxintyp
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	Okänd
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	Okänd
CCUG 60275	Okänd
CCUG 37778	Okänd
CCUG 37777	Okänd
CCUG 37776	Okänd
CCUG 37773	Okänd
ATCC 17857	0
ATCC 43594	0
ATCC 43596	0
ATCC 43255	0

* C. difficile-sorterstammar, ATCC BAA-1805 och CCUG 20309 visade sig vara inkluderade i LOD-studien.

Reproducerbarhetsstudie

För att bekräfta reproducerbarheten av Solana C. difficile Assay testades en blindad och randomiserad studiepanel innehållande *Clostridioides difficile*-negativa och positiva prover konstruerade i negativ avföringsmatris på tre (3) testkliniker (två (2) kliniska platser). Varje plats testade en reproducerbarhetspanel och analyskontroller under fem (5) dagar i tre exemplar. Testningen utfördes av två operatörer på varje plats. Varje operatör körde panelen en gång om dagen. Totalt testades 540 prover (inklusive kontroller). Solana C. difficile Assay genererade reproducerbara resultat i denna studie.

Kliniker	Klinik #1		Klinik #2		Klinik #3		Totalprocent Samstämmighet		95 % konfidensintervall
	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet			
C. difficile Högt negativt (4,8 x 10 ² CFU/ml)	12/30	40 %	19/30	63,3 %	12/30	40 %	43/90	47,8 %	37,8-58,0 %
C. difficile Lågt positivt	30/30	100 %	30/30	100 %	29/30	96,7 %	89/90	98,9 %	94 % - 99,8 %

Kliniker	Klinik #1		Klinik #2		Klinik #3		Totalprocent Samstämmighet		95 % konfidensintervall
	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet	#förväntade resultat/# testade	% Samstämmighet			
(1,7 x 10 ³ CFU/ml)									
<i>C. difficile</i> Måttligt positivt (3,4 x 10 ³ CFU/ml)	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %
Negativt	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %
<i>C. difficile</i> Positiv kontroll	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %
Analys Negativ kontroll	30/30	100 %	30/30	100 %	30/30	100 %	90/90	100 %	95 % - 100 %

Analytisk specificitet – korsreaktivitet och mikrobiell interferens

Den analytiska specificiteten hos Solana *C. difficile* Assay utvärderades genom testning av en panel bestående av sextioåtta (68) bakteriella, virala och jästmikroorganismer och mänskligt DNA som representerar vanliga enteriska patogener, flora eller nukleinsyra som vanligen är närvarande i tarmarna. Mikroorganismer eller nukleinsyra blandades med gemensam negativ matris och testades direkt eller i närvaro av 1,83E+04 CFU/ml för *C. difficile* för korsreaktivitet respektive mikrobiell interferens.

Tabellen nedan visar de bakteriella, virus- och jästmikroorganismer som används i dessa studier. Det fanns inga tecken på korsreaktivitet eller interferens av någon av panelmedlemmarna och Solana *C. difficile* Assay.

Organism-ID	Identifikation
<i>Abiotrophia defektiva</i>	ATCC 49176
<i>Acinetobacter baumannii</i>	ATCC 19606
<i>Aeromonas hydrophila</i>	ATCC 7966
<i>Alcaligenes faecalis</i> underart <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> underart <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

Organism-ID	Identifikation
<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> (Icke-toxigent)	ATCC 43593
<i>Clostridioides (Clostridium) difficile</i> (Icke-toxigent)	ATCC 43601
<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> underart <i>arizonae</i>	ATCC 13314
<i>Salmonella enterica</i> underart <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
Adenovirus	
Rotavirus	
Norovirus	
Enterovirus	
Echovirus	
Coxsackievirus	
Cytomegalovirus	
Mänskligt DNA	

Analytisk specificitet – Interfererande ämnen

Prestandan av Solana C. difficile Assay utvärderades med potentiellt interfererande ämnen som kan förekomma i avföringsprover. De potentiellt interfererande ämnena utvärderades med hjälp av två *C. difficile*-sorter stammar (CCUG#20309 eller ATCC BAA#1805) vid en koncentration av 1,83E+04 CFU/ml. Det fanns inga tecken på interferens som orsakats av de testade ämnena.

Ämnets namn	Aktiva ingredienser	Testkoncentration
Nystatin	Nystatin	1 % (w/v)
Kortison 10	Hydrokortison	1 % (w/v)
Flytande glycerinsuppositorier	Glycerin	1 % (w/v)
Desitin	Zinkoxid	1 % (w/v)
Anusol Plus	pramoxinhydroklorid och zinksulfatmonohydrat	1 % (w/v)
Beredning H	Fenylefrin	1 % (w/v)
Nystatin	Nystatin	1 % (w/v)
Kortison 10	Hydrokortison	1 % (w/v)
Flytande glycerinsuppositorier	Glycerin	1 % (w/v)
Desitin	Zinkoxid	1 % (w/v)
Anusol Plus	pramoxinhydroklorid och zinksulfatmonohydrat	1 % (w/v)
Beredning H	Fenylefrin	1 % (w/v)
Buk	Kalciumkarbonat	10 % (w/v)
Ekvat maxstyrka av antacida	Aluminiumhydroxid, magnesiumhydroxid	10 % (w/v)
Mesalazin Rektal Suspension Lavemang	Mesalazin	10 % (w/v)
Flytande mineralolja Lavemang	Mineralolja	10 % (w/v)
Gynol II Vaginalt preventivmedel	Nonoxynol-9	1 % (w/v)
Imodium AD	Loperamid HCl	10 % (w/v)
Pepto Bismol	Vismutsalicylat	10 % (w/v)
Ex-Lax	Sennosider	1 % (w/v)
Metronidazol	Metronidazol	12,5 mg/ml
Vancomycin	Vancomycin	12,5 mg/ml
Polysporin	Bacitracin och Polymyxin B	1 % (w/v)
Naproxennatrium	Naproxennatrium	12,5 mg/ml
Tucks personliga rengöringsdukar	Häxhasel	10 % (v/v)
Benzalkoniumkloridhanddukar	Benzalkoniumklorid	10 % (v/v)
Etanol	Etanol	10 % (v/v)
Slem	Immunoglobuliner, lysozym, polymerer etc.	3,5 %
Helblod	Glukos, hormoner, enzymer, joner, järn, etc.	10 %
Palmitinsyra	Palmitinsyra	12,5 mg/ml
Stearinsyra	Stearinsyra	12,5 mg/ml
Triglyceridblandning (C2 – C10)	Triglycerid	10 %

Inget av de trettio två (32) potentiella interfererande ämnena som kan finnas i avföringsprover korsreagerade eller interfererade med Solana C. difficile Assay.

Överföring – korskontaminering

En studie genomfördes för att visa att överföring och korskontaminering inte uppstår när de avsedda användarna utför Solana C. difficile Assay enligt bipacksedelns instruktioner.

Två (2) prover behandlades: *C. difficile* positivt prov och *C. difficile* negativt prov. Det positiva provet framställdes genom tillsats av celler från en *C. difficile*-sort stam (CCUG 20309) med en känd titer titration av $4,9 \times 10^6$ CFU/ml (ca 1000x LOD). Den negativa avföringsmatrisen tjänade som det *C. difficile* negativa provet. I varje experiment växlades de positiva proverna med de negativa proverna och testades med hjälp av Solana C. difficile Assay för att bedöma risken för korskontaminering. Totalt testade två (2) operatörer totalt 50 positiva och 50 negativa prover under totalt 11 körningar.

Alla positiva *C. difficil*-prover var positiva och alla negativa prov var negativa. Inget bevis på överföring/korskontaminering observerades med Solana C. difficile Assay när den utfördes i enlighet med bipacksedelns.

KUNDTJÄNST OCH TEKNISK SUPPORT

Kontakta Quidels tekniska support på telefon 1 800 874 1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com för alla frågor gällande användningen av denna produkt. Närmare information utanför USA ger den lokala återförsäljaren eller Quidel direkt per telefon på ett av nedan listade nummer. Besök vår webbplats quidel.com för att se flera alternativ för support.

Land	Telefon	E-postadress
Europa, Mellanöstern och Afrika	+353 (91) 412 474 (allmänt) 0 1800 200441 (gratis)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österrike	+43 (316) 231239	
Frankrike	+33 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederländerna	+31 (800) 0224198	
Schweiz	+41 (800) 554864	
Stor-Britannien	+44 (800) 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Stilla havet, Latinamerika	+1 858.552.1100	
Kanada	+1 437.266.1704 (allmänt) +1 888.415.8764 (gratis)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 or +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

IMMATERIELL EGENDOM

Färgningskomponenterna i denna produkt säljs under licens från BioSearch Technologies, Inc. och är skyddade av utfärdade eller sökta patent i USA och hela världen.

REFERENSER

- <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-testkit





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Tyskland



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

PIM307005SV00 (07/20)

ORDLISTA

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

Rx ONLY

Endast receptbelagd användning



Konsultera elektronisk märkning för användning

IVD

För *in vitro*-diagnostiskt bruk



Innehållet räcker till 48 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller
