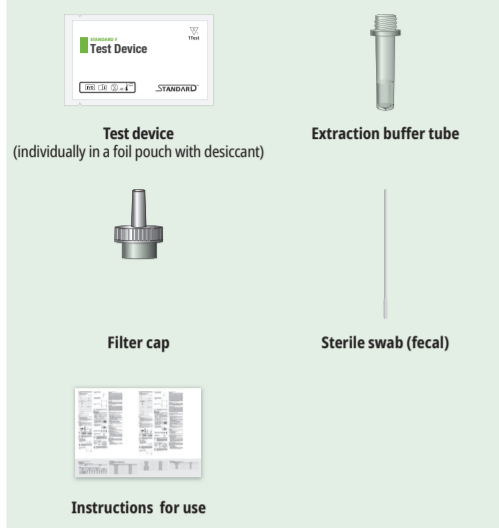


STANDARD F C. difficile GDH FIA
STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST



KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

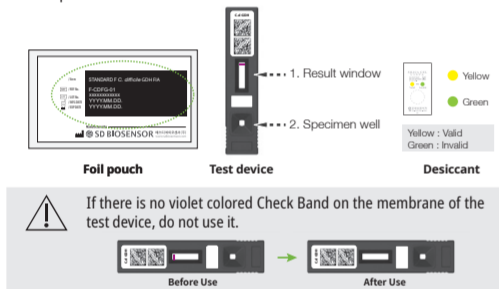
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Feces**
- Fecal specimen should be collected in a clean and dry container and collected at any time of the day may be used.
 - Urine should be excluded from the fecal specimen.
 - Fresh fecal specimen should be used in this test. Do not use any transport media to store and transport the fecal specimen.
 - Fecal specimen may be stored in a refrigerator at 2-8°C for up to 24 hours.
 - For prolonged storage, specimens may be frozen under -20°C.
 - It should be brought to room temperature prior to use.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

- Allow kit components and collected sample to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
- Carefully read instructions for STANDARD F C. difficile GDH FIA.
- Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
- Open the foil pouch, and check the test device and the silica gel inside the foil pouch.



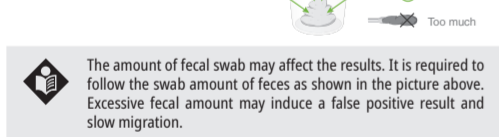
If there is no violet colored Check Band on the membrane of the test device, do not use it.

Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

If the color of silica gel are changed from yellow to green, please do not use the test device.

■ Collection of sample

- Poke the 4 different areas of the fecal sample using the sterile swab to collect a portion of feces (about 40-70mg). In case of liquid sample, soak the sterile swab completely in the liquid fecal sample.



The amount of fecal swab may affect the results. It is required to follow the swab amount of feces as shown in the picture above. Excessive fecal amount may induce a false positive result and slow migration.

- Take off the top of an extraction buffer tube and insert the swab into the tube.



- Swirl the swab at least ten times into the extraction buffer tube to dissolve the sample.
- Remove the swab and dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- Tightly press down the filter cap onto the tube.

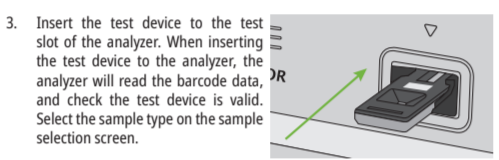


Do not use the extraction buffer tube without the filter cap. It affects the result value.

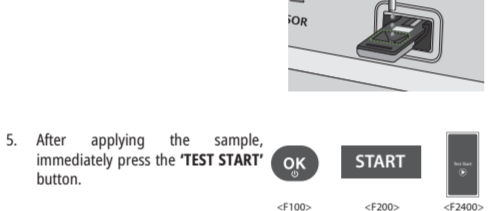
■ Analysis of sample

STANDARD TEST™ mode STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer

- Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual.
- Take the test device out of the foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.
- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid. Select the sample type on the sample selection screen.
- Apply 3 drops of mixed sample to the sample well in the test device holding the prepared extraction buffer tube upside down.



- After applying the sample, immediately press the 'TEST START' button.
- The analyzer will automatically display the test result within 15 minutes.



- If there is no violet colored Check Band on the membrane of the test device, do not use it.
- Do not put bubbles in the sample well of the test device.
 - Discard the used test kit in proper container, according to your healthcare professional's recommendation.
 - If you feel the test result is inaccurate or do not agree your test result, do not change the treatment and contact your healthcare professional.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

| Result | COI (Cutoff index) value | Interpretation |
|--------------------------|----------------------------|--|
| C. difficile GDH-Pos (+) | COI ≥ 1.0 | Positive for C. difficile GDH |
| C. difficile GDH-Neg (-) | COI < 1.0 | Negative for C. difficile GDH |
| Invalid | COI value is not displayed | Retest should be performed with a new test device and a new patient sample |

- Result must be interpreted together with STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA
- False positive result can be caused by intake of antibiotics or other medicine.
- Retest should be performed with newly collected fecal specimen.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Clostridium difficile is a gram-positive anaerobe. Infection with *C. difficile* causes severe diarrhea and can be fatal if not diagnosed and treated in a timely manner. *C. difficile* infection is induced in patients by long-term treatment with antibiotics and is commonly found in hospital environment. It is easily transmitted through contact with infected fecal matter. Accurate testing for toxins proved to be difficult due to assays having low sensitivity. Since all strains of *C. difficile* produce large amounts of glutamate dehydrogenase, testing for this antigen has proven to be a better screening tool due to its higher negative predictive value. *Clostridium difficile* Glutamate Dehydrogenase (GDH) is an enzyme produced in large quantities by all toxigenic and non-toxicogenic strains, making it an excellent marker for the organism. Diagnostic tests that detect GDH are highly sensitive. They have relatively low specificity for disease-causing *C. difficile* though, because GDH is also produced by non disease-causing *C. difficile* strains and other *Clostridium* species.

■ Intended use

STANDARD F C. difficile GDH FIA is a fluorescence immunoassay for the qualitative detection of *C. difficile* GDH from fecal specimens from persons. This is only for professional use. It provides only an initial screening test result. STANDARD F C. difficile GDH FIA should be used with the appropriate analyzer, STANDARD F Analyzers, manufactured by SD BIOSENSOR.

■ Test principle

STANDARD F C. difficile GDH FIA is based on the immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer, manufactured by SD BIOSENSOR to measure the *C. difficile* GDH in human sample. The specimen from human should be processed for the preparation using the components of STANDARD F C. difficile GDH FIA. After applying the sample mixture to the test device, the complex will be formed on the membrane as the result of the antigen-antibody reaction. The intensity of the fluorescence light generated on the membrane is scanned by STANDARD F Analyzer. STANDARD F Analyzers can analyze the *C. difficile* GDH of the clinical specimen based on a pre-programmed algorithms and display the test result on the screen.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2-30°C / 36-86°F out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- STANDARD F C. difficile GDH FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
- Carefully follow the instructions and procedures described in this instructions before testing.
- STANDARD F C. difficile GDH FIA should be with STANDARD F Analyzer.
- STANDARD F C. difficile GDH FIA should remain in its original sealed pouch until ready to use. Do not use if the pouch is damaged or the seal is broken.
- STANDARD F C. difficile GDH FIA is single use only. Do not re-use it.
- Do not use frozen sample or artificial materials.
- Place the analyzer on a flat surface when in use.
- Wash your hands in warm, soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
- Discard the used test kit according to the proper method.
- Check the expiration date printed on the pouch or package.
- Use STANDARD F C. difficile GDH FIA at 15-32°C / 59-60°F.
- All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
- Do not write on the barcode or damage the barcode of the test device.

QUALITY CONTROL

■ Calibration
The calibration set test of STANDARD F Analyzers should be conducted according to the analyzers' manual.

[When to use calibration set]

- Before using the analyzer for the first time
- When you drop the analyzer
- Whenever you do not agree with your result
- When you want to check the performance of an analyzer and test device

[How to use calibration set]

- Calibration set test is a required function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.
- Select the 'Calibration' menu.
 - The specific calibration set is included with the analyzer.
 - Insert the CAL-1 first, and then insert the CAL-2 for UV-LED testing and the CAL-3 for RGB-LED testing in order.
 - STANDARD F analyzer automatically calibrate and identify the optical performance through measuring the membrane of the test device whenever the test is conducted in 'Standard Test' mode. If 'EEE' message displays on the screen, it means that the analyzer has a problem, so check with test device. Contact the SD BIOSENSOR local distributor if the 'EEE' message still appears.

■ External quality control

Quality control testing should be run to check the performance of STANDARD F C. difficile GDH FIA and STANDARD F Analyzers. STANDARD F C. difficile GDH Control manufactured by SD BIOSENSOR should be used for quality control testing. Control test should be conducted in accordance with the instructions of STANDARD F C. difficile GDH Control.

- Control test should be run:
- once for each new lot.
 - once for each untrained operator.
 - as required by test procedures in instructions for use of STANDARD F C. difficile GDH Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

STANDARD F C. difficile GDH FIA
STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA



KIT CONTENTS



MATERIALES REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- Analizador STANDARD F

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Heces

- La muestra fecal debe ser recolectada en un contenedor limpio y seco a cualquier hora del día.
- La orina debe ser excluida de la muestra fecal.
- Para esta prueba se debe usar una muestra fecal fresca. No utilice ningún medio de transporte para almacenar o transportar la muestra fecal.
- La materia fecal puede guardarse en el refrigerador a 2-8°C hasta 24 horas.
- Para un almacenamiento más prolongado, el material puede congelarse a -20°C.
- Debe llevarse a temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

- Deje que los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambiente al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Lea cuidadosamente las instrucciones del producto STANDARD F C. difficile GDH FIA.
- Verifique la fecha de caducidad al reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.

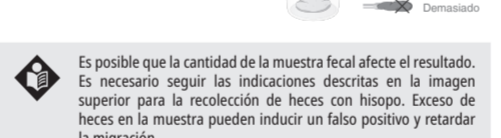


No utilice el dispositivo si la banda de verificación de color violeta no se encuentra presente.

- No sobrescriba ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.
- Si el color del desecante ha cambiado de amarillo a verde, por favor no utilice el dispositivo.

■ Recolección de muestra

- Unte 4 áreas diferentes de la muestra fecal utilizando el hisopo estéril para recolectar una porción de heces (aprox. 40-70mg). Si la muestra es líquida, impregne el hisopo estéril completamente en la muestra fecal líquida.



Es posible que la cantidad de la muestra fecal afecte el resultado. Es necesario seguir las indicaciones descritas en la imagen superior para la recolección de heces con hisopo. Exceso de heces en la muestra pueden inducir un falso positivo y retardar la migración.

- Retire la tapa del tubo buffer de extracción e inserte el hisopo en el tubo.



- Mezcle con el hisopo al menos diez veces en el tubo buffer de extracción para disolver la muestra.
- Retire el hisopo utilizada y deshágase de ella en concordancia con el protocolo para desechos sanitarios.
- Asegure firmemente la tapa filtro en el tubo.

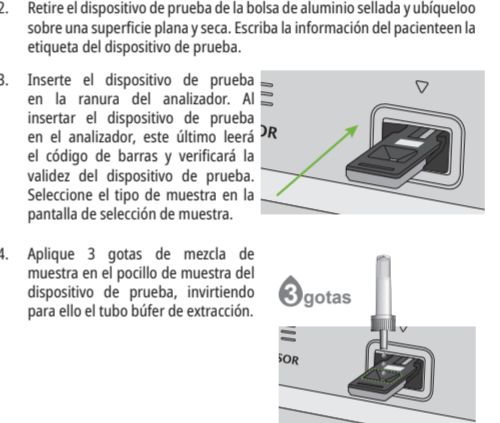


No utilice el tubo búfer de extracción sin la tapa filtro ya que esto afectará el resultado.

■ Análisis de la muestra

modo 'STANDARD TEST' Analizador STANDARD F100, F200 y F2400

- Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' (prueba estándar) según el manual de usuario.
- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíquelo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del paciente en la etiqueta del dispositivo de prueba.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura del analizador. Al insertar el dispositivo de prueba en el analizador, este último leerá el código de barras y verificará la validez del dispositivo de prueba. Seleccione el tipo de muestra en la pantalla de selección de muestra.
- Aplique 3 gotas de mezcla de muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Seleccione el tipo de muestra en la pantalla de selección de muestra.



- Use el dispositivo de prueba, presione de inmediato el botón 'TEST START' (Iniciar prueba).
- El analizador mostrará automáticamente el resultado en 15 minutos.

- Evite poner burbujas en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Deshágase del kit ya utilizado en un contenedor apropiado y según las indicaciones del personal profesional de salud.
- Si considera que el resultado de la prueba es impreciso o no está de acuerdo con este, no cambie de tratamiento y póngase en contacto con un médico.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

| Resultado | Valor límite (Cutoff Index, COI) | Interpretación |
|--------------------------|----------------------------------|--|
| C. difficile GDH-Pos (+) | COI ≥ 1.0 | Positivo para C. difficile GDH |
| C. difficile GDH-Neg (-) | COI < 1.0 | Negativo para C. difficile GDH |
| Inválido | Valor COI no se muestra | Se debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo y una nueva muestra |

- El resultado debe interpretarse junto con STANDARD F C. difficile Toxina A / B FIA
- Un resultado falso positivo puede deberse al consumo de antibióticos u otros medicamentos.
- Si se realiza un nuevo examen, este debe hacerse con una nueva muestra de materia fecal.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

Clostridium difficile es una bacteria anaerobia Gram-positiva. La infección por *C. difficile* provoca diarrea severa y puede ser fatal si no se diagnostica y trata oportunamente. La infección por *C. difficile* es inducida en pacientes mediante tratamiento prolongado con antibióticos y se halla comúnmente en el ambiente hospitalario. Se transmite fácilmente mediante contacto con materia fecal contaminada y es difícil detectar las toxinas de manera precisa dado que las pruebas tienen baja sensibilidad. Dado que todas las cepas de *C. difficile* producen gran cantidad de glutamato deshidrogenasa, la existencia de este antígeno ha demostrado ser una mejor herramienta de control a causa de su mayor valor predictivo negativo. La glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* es una enzima producida en grandes cantidades por todas las cepas toxigénicas y no toxigénicas, lo que le confiere un marcador excelente para este organismo. Las pruebas de diagnóstico que detectan GDH son altamente sensibles, pero estas tienen una especificidad relativamente baja para la *C. difficile* que produce enfermedad *Clostridium* ya que GDH también es producido por cepas de *C. difficile* que no causan enfermedad y otras especies de *Clostridium*.

■ Uso previsto

STANDARD F C. difficile GDH FIA es un diagnóstico *in vitro* utilizado para medir cuantitativamente el GDH de *C. difficile*. Este producto se utiliza para detectar la presencia de *C. difficile* y glutamato deshidrogenasa en muestras fecales de origen humano. La prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA debe ser utilizada en el analizador adecuado, STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA se basa en tecnología de inmunofluorescencia y el analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR, para medir la cantidad de *C. difficile* en muestras de origen humano. La muestra extraída de humanos debe ser procesada para la preparación utilizando para ello los componentes del kit STANDARD F C. difficile GDH FIA. Luego de aplicar la mezcla de muestra en el Hisopo esterilizado y el Hisopo esterilizado se forma en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. El complejo produce luz fluorescente en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar el *C. difficile* GDH de la muestra clínica en base a algoritmos previamente programados y luego muestran el resultado en pantalla.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar el kit entre 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- STANDARD F C. difficile GDH FIA es sólo para uso en diagnósticos *in vitro*.
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en estas instrucciones antes de la prueba.
- La prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA debe ser utilizada con analizadores STANDARD F.
- La prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA debe permanecer en su bolsa sellada original hasta que todo esté listo para su uso. No utilice si la bolsa de aluminio está dañada o el sello roto.
- La prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA es de uso único. No reutilizar.
- No utilice muestras congeladas ni materiales artificiales.
- Ubique el analizador sobre una superficie plana durante el uso.
- Lave sus manos con agua tibia y jabón. Enjuague bien y seque completamente antes de realizar la prueba.
- Deshágase del kit ya utilizado, siguiendo para ello el método adecuado.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio o empaque exterior.
- Utilice la prueba STANDARD F C. difficile GDH FIA a temperaturas entre 15-32°C / 59-60°F.
- Todos los componentes del kit deben encontrarse a temperatura ambiente 30 minutos antes de comenzar la prueba.
- No sobrescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

■ Calibración

Le set de calibration des analyseurs STANDARD F doit être effectué conformément au manuel des analyseurs.

[Cuándo utilizar el set de calibración]

- Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
- Quand l'analyseur est tombé
- Si les résultats ne conviennent pas
- Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et d'un dispositif test

[Como utilizar el set de calibración]

Le set de calibration est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctionnalités.

- Sélectionner le menu "Calibration".
- Le set de calibration est avec l'analyseur.
- Insérer dans l'ordre en premier CAL-1, puis CAL-2 pour tester la LED UV et la CAL-3 pour tester la LED RGB.
- L'analyseur STANDARD F calibre et identifie automatiquement la performance optique à travers la mesure de la membrane du dispositif test dès que le test est lancé en mode "test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Par conséquent, il faut vérifier le dispositif test. Contactez votre distributeur local SD BIOSENSOR si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

■ Control de calidad externo

Le test de contrôle qualité doit être effectué pour vérifier la performance du STANDARD F C. difficile GDH FIA et des analyseurs STANDARD F. Le STANDARD F C. difficile GDH Control fabriqué par SD BIOSENSOR doit être utilisé pour contrôler la qualité. Ce contrôle doit être lancé conformément au mode d'emploi du STANDARD F C. difficile GDH Control.

- Le test de contrôle doit fonctionner :
- une fois pour chaque nouveau lot.
 - une fois pour chaque opérateur non formé.
 - conformément aux procédures de test décrites dans le mode d'emploi du STANDARD F C. difficile GDH Control et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

- Limit of Detection
The limit of detection of STANDARD F C. difficile GDH FIA is as follows;

| Source | Concentration |
|--------------|---------------|
| Bionote-U156 | 1.34 ng/ml |

- Precision
STANDARD F C. difficile GDH FIA totally meet the acceptance criteria of repeatability and reproducibility.

| Panel No. | Operator | Operator 1 | | | Operator 2 | | | Operator 3 | | |
|-----------|-------------------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|------------|-------|-------|
| | | Site 1 | | | Site 2 | | | Site 3 | | |
| | | Lot | Lot 1 | Lot 3 | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 | Lot 1 | Lot 2 | Lot 3 |
| C | CIFF-GDH-1801-P02 | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| | CIFF-GDH-1801-P01 | 97% | 95% | 97% | 97% | 98% | 98% | 97% | 95% | 97% |
| | CIFF-GDH-1801-N00 | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

- Relative sensitivity & specificity (LFA product compared)
Relative sensitivity: 97.5% (80/82) [95% CI: 87.23 - 100%]
Relative specificity: 100% (77/77) [95% CI: 97.72 - 100%]
- Cross Reactivity Study
STANDARD F C. difficile GDH FIA did not show any sign of cross reactivity with the concentrations list of each cross-reacting microorganisms.

| Potential Cross-Reactant | Concentration |
|--------------------------|----------------------------|
| Adenovirus type 1 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 2 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 3 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 4 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 5 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 7 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 11 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 18 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 23 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |

| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Adenovirus type 40 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Adenovirus type 55 | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Bacteriodes fragilis | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Candida albicans | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Escherichia coli | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Klebsiella pneumoniae | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Peptostreptococcus anaerobius | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Pseudomonas aeruginosa | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Staphylococcus aureus | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |
| Staphylococcus epidermidis | 2.0x10 ⁶ cfu/mL |

- Interference Substances
STANDARD F C. difficile GDH FIA is not affected by below substances.

| Potential Interfering Substance | Concentration |
|---------------------------------|---------------|
| Barium sulfate | 5% w/v |
| Human whole blood | 40% v/v |
| Hemoglobin | 12.5% w/v |
| Imodium | 5% w/v |
| Pepto-Bismol | 5% w/v |
| Vancomycin | 0.2% w/v |

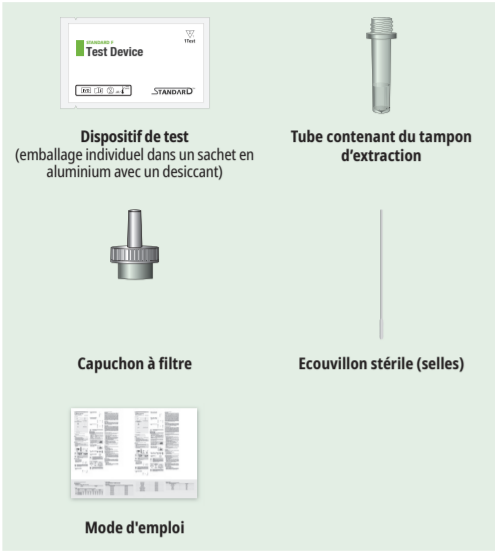
STANDARD F C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de lancer le test.

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F

PRÉLEVEMENT ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

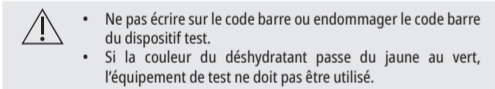
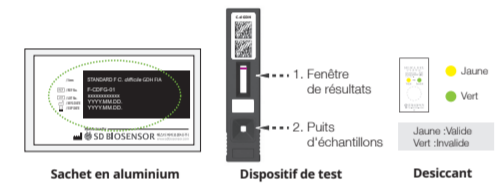
■ Selles

- L'échantillon de selles doit être prélevé dans un récipient propre et sec. Le prélèvement peut être fait à n'importe quelle heure de la journée.
- L'urine doit être exclue de l'échantillon de selles.
- L'échantillon de selles doit être frais pour pouvoir être utilisé dans ce test. N'utiliser aucun moyen de transport pour stocker et transporter l'échantillon de selles.
- L'échantillon de selles peut être stocké à température ambiante à 15-30 °C (59-86 °F) pendant 1 jour maximum ou à 2-8 °C (36-46 °F) pendant 2 jours maximum avant de lancer le test.

PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE

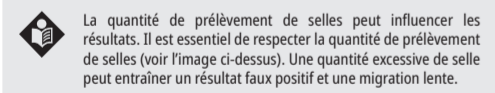
■ Préparation

- Les composants du kit et l'échantillon prélevé doivent être remis à température ambiante au moins 30 minutes avant le début du test.
- Lire attentivement le mode d'emploi du STANDARD F C. difficile GDH FIA.
- Vérifier la date d'expiration au dos du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
- L'échantillon de matières fécales peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C pendant 24 heures au maximum.
- Pour une conservation prolongée, l'échantillon peut être congelé à une température inférieure à -20°C.
- Il doit être ramené à température ambiante avant utilisation.



■ Prélèvement de l'échantillon

- Piquer à 4 endroits différents l'échantillon de selles en utilisant l'écouvillon stérile afin de prélever (environ 40 - 70 mg) de selles. Si l'échantillon est liquide, tremper entièrement l'écouvillon stérile dans l'échantillon de selle liquide.



- Retirer le bouchon du tube contenant le tampon d'extraction et insérer l'écouvillon dans le tube.



- Exprimer le prélèvement au moins dix fois dans le tube contenant le tampon d'extraction pour dissoudre l'échantillon.

- Retirer l'écouvillon et jeter le prélèvement utilisé conformément aux dispositions concernant les déchets dangereux.



- Visser fermement le capuchon à filtre sur le tube.



■ Analyse de l'échantillon

| Mode "TEST STANDARD" | Analyseurs STANDARD F100, F200 et F2400 |
|----------------------|---|
|----------------------|---|

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "Test Standard" conformément au manuel de l'analyseur.

| Analyseur STANDARD F2400 | Espace de travail → "Lancer le Test" → Saisir l'identité du patient et/ou de l'opérateur dans l'analyseur |
|--------------------------|---|
|--------------------------|---|

| Analyseurs STANDARD F100 et F200 | Mode "Standard Test" → Saisir l'identité du patient et/ou de l'opérateur dans l'analyseur |
|----------------------------------|---|
|----------------------------------|---|

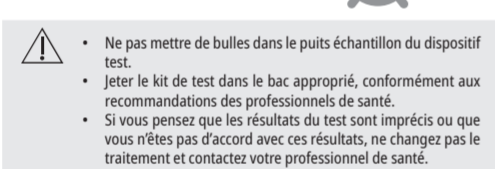
- Sortir le dispositif de test de son sachet en aluminium et le placer sur une surface plane et sèche. Écrire les informations du patient sur l'étiquette du dispositif de test.

- Insérer le dispositif test dans le chargeur de l'analyseur. Lorsque le dispositif test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code barre, et vérifiera que le dispositif test est valide. Sélectionner le type d'échantillon sur l'écran de choix des échantillons.

- Déposer 3 gouttes de l'échantillon mélangé dans le puits échantillon du dispositif test en retournant le tube contenant le tampon d'extraction.



- Après avoir déposé l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton "Démarrer le test".



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

| Résultat | Valeur COI (Indice de seuil) | Interprétation |
|--------------------------|----------------------------------|---|
| C. difficile GDH-Pos (+) | COI ≥ 1,0 | Positif à C. difficile GDH |
| C. difficile GDH-Neg (-) | COI < 1,0 | Négatif à C. difficile GDH |
| Non valide | La valeur COI n'est pas affichée | Il faut relancer le test avec un nouveau dispositif test et un nouvel échantillon prélevé sur un patient. |

- Le résultat doit être interprété avec STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA
- La prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments peut provoquer un faux positif.
- Un nouveau test doit être effectué avec un échantillon de matières fécales nouvellement collecté.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Clostridium difficile est un bacille anaérobie Gram positif. L'infection à *C. difficile* peut causer des diarrhées sévères et s'avérer fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée à temps. L'infection à *C. difficile* est provoquée par la prise d'antibiotiques dans le cadre d'un traitement à long terme et est souvent présente dans les milieux hospitaliers. Elle se transmet facilement par un contact avec de la matière fécale contaminée. Détecter précisément les toxines s'avère compliqué à cause de la faible sensibilité des tests. Comme toutes les souches de *C. difficile* produisent d'énormes quantités de glutamate déshydrogénase (GDH), le test pour détecter cet antigène se révèle être un outil de dépistage bien meilleur grâce à sa haute valeur prédictive négative.

La GDH (glutamate déshydrogénase) est une enzyme présente chez *C. difficile* qui est produite en grandes quantités par toutes les souches toxigènes et non-toxigènes, ce qui en fait un excellent marqueur pour l'organisme. Les tests diagnostiques qui détectent la GDH sont extrêmement sensibles. Toutefois, ils présentent une spécificité relativement faible pour déterminer si *C. difficile* cause une maladie, car la GDH est également produite par des souches *C. difficile* et d'autres espèces Clostridium qui ne provoquent pas de maladies.

■ Utilisation prévue

STANDARD F C. difficile GDH FIA est un test de diagnostic in vitro utilisé pour détecter la GDH produite par *C. difficile*. La présence de *C. difficile* confirme l'existence de l'antigène *C. difficile*, la glutamate déshydrogénase (GDH), dans les échantillons de selles des patients. Le STANDARD F C. difficile GDH FIA doit être utilisé avec les analyseurs STANDARD F développés par SD BIOSENSOR.

■ Principe du test

STANDARD F C. difficile GDH FIA s'appuie sur la technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR pour détecter la GDH produite par *C. difficile* dans l'échantillon humain. L'échantillon devra être traité en vue de la préparation en utilisant les composants du kit STANDARD F C. difficile GDH FIA. Après avoir déposé le mélange d'échantillon sur la cassette test, le complexe se formera sur la membrane à la suite de la réaction antigène-anticorps. L'intensité de la lumière fluorescente est générée sur la membrane. Les analyseurs STANDARD F peuvent examiner la GDH produite par *C. difficile* dans l'échantillon clinique en s'appuyant sur des algorithmes pré-programmés et afficher le résultat de test sur l'écran.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Stockez le kit à une température entre 2 et 30 °C (36 - 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Le STANDARD F C. difficile GDH FIA est uniquement destiné au diagnostic in vitro.
- Veillez suivre attentivement le mode d'emploi et les procédures décrites dans ce mode d'emploi avant de lancer le test.
- Le STANDARD F C. difficile GDH FIA doit être utilisé avec l'analyseur STANDARD F.
- Le STANDARD F C. difficile GDH FIA doit rester dans son sachet en aluminium d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas l'utiliser si le sachet est endommagé ou ouvert.
- Le STANDARD F C. difficile GDH FIA est à usage unique. Il ne faut pas le réutiliser.
- Ne pas utiliser d'échantillons congelés ou de matériaux artificiels.
- Placer l'analyseur sur une surface plane lors de son utilisation.
- Se laver les mains dans de l'eau chaude et savonneuse. Rincer abondamment et sécher complètement avant de lancer le test.
- Jeter le kit de test utilisé selon la méthode appropriée.
- Vérifier la date d'expiration imprimée sur le sachet ou l'emballage.
- Utiliser le STANDARD F C. difficile GDH FIA à une température entre 15 et 32 °C (59 - 60 °F).
- Tous les composants du kit doivent être à température ambiante 30 minutes avant le début du test.
- Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre du dispositif de test.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Calibration

Le set de calibration des analyseurs STANDARD F doit être effectué conformément au manuel des analyseurs.

[Quand utiliser le set de calibration]

- Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
- Quand l'analyseur est tombé
- Si les résultats ne conviennent pas
- Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et d'un dispositif test

[Comment utiliser le set de calibration]

Le set de calibration est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctionnalités.

- Sélectionner le menu "Calibration".
- Le set de calibration est avec l'analyseur.
- Insérer dans l'ordre en premier CAL-1, puis CAL-2 pour tester la LED UV et la CAL-3 pour tester la LED RGB.
- L'analyseur STANDARD F calibre et identifie automatiquement la performance optique à travers la mesure de la membrane du dispositif test dès que le test est lancé en mode "test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Par conséquent, il faut vérifier le dispositif test. Contactez votre distributeur local SD BIOSENSOR si le message "EEE" reste affiché à l'écran.

■ Contrôle de la qualité externe

Le test de contrôle qualité doit être effectué pour vérifier la performance du STANDARD F C. difficile GDH FIA et des analyseurs STANDARD F. Le STANDARD F C. difficile GDH Control fabriqué par SD BIOSENSOR doit être utilisé pour contrôler la qualité. Ce contrôle doit être lancé conformément au mode d'emploi du STANDARD F C. difficile GDH Control.

- Le test de contrôle doit fonctionner :
 - une fois pour chaque nouveau lot.
 - une fois pour chaque opérateur non formé.
 - conformément aux procédures de test décrites dans le mode d'emploi du STANDARD F C. difficile GDH Control et en conformité avec les dispositifs locaux, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

STANDARD F C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE.

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador STANDARD F

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

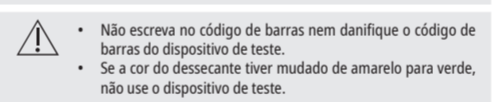
■ Fezes

- A amostra fezes deve ser colhida em um recipiente limpo e seco, e é possível utilizar amostras colhidas a qualquer hora do dia.
- A urina deve ser excluída da amostra fezes.
- Este teste requer uma amostra fezes fresca. Não use nenhum meio de transporte para armazenar e transportar a amostra fezes.
- A amostra fezes pode ser armazenada à temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por até 1 dia ou a 2-8°C/36-46°F por até 2 dias antes do teste.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

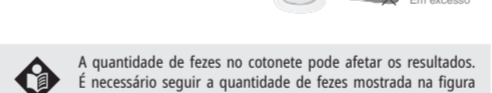
■ Preparação

- Deixe os componentes do kit e a amostra colhida a temperatura ambiente pelo menos 30 minutos antes de iniciar o teste.
- Leia com atenção as instruções do STANDARD F C. difficile GDH FIA.
- Verifique a data de validade na parte de trás da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
- O espécime fecal pode ser armazenado num frigorífico de 2-8°C até 24 horas.
- Para armazenamento prolongado, os espécimes podem ser congelados abaixo de -20°C.
- Deve ser colocado à temperatura ambiente antes da utilização.

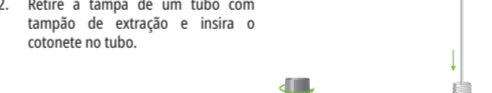


■ Colhida da amostra

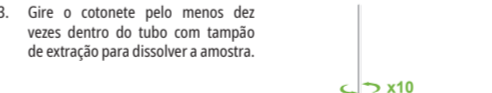
- Introduza um zaragatoa estéril nas 4 áreas diferentes da amostra de fezes para colher uma porção de fezes (cerca de 40-70 mg). No caso de uma amostra líquida, embeba o zaragatoa completamente na amostra fezes líquida.



- Retire a tampa de um tubo com tampão de extração e insira o cotonete no tubo.



- Gire o cotonete pelo menos dez vezes dentro do tubo com tampão de extração para dissolver a amostra.



- Remova o cotonete e descarte o cotonete usado de acordo com o seu protocolo de descarte de resíduos biológicos perigosos.



- Aperte firmemente a tampa do filtro no tubo.



■ Análise de amostras

| modo de "TEST PADRÃO" | Analisadores STANDARD F100, F200 e F2400 |
|-----------------------|--|
|-----------------------|--|

- Prepare um analisador STANDARD F e selecione o modo de "Test Padrão" de acordo com o manual do analisador.

| Analisador STANDARD F2400 | "Local de trabalho" → "Executar teste" → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador |
|---------------------------|---|
|---------------------------|---|

| Analisadores STANDARD F100 e F200 | "Modo de "TEST PADRÃO" → Inserir a ID do paciente e/ou a ID do operador no analisador |
|-----------------------------------|---|
|-----------------------------------|---|

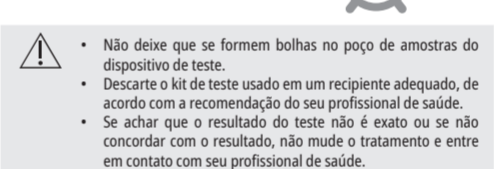
- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o sobre uma superfície plana e seca. Escreva as informações do paciente na etiqueta do dispositivo de teste.

- Insira o dispositivo de teste no compartimento de teste do analisador. Quando o dispositivo de teste é inserido no analisador, o analisador lê os dados do código de barras e verifica se o dispositivo de teste é válido. Selecione o tipo de amostra na tela de seleção de amostras.

- Pingue 3 gotas da amostra misturada no poço de amostras do dispositivo de teste segurando o tubo do tampão de extração preparado de cabeça para baixo.



- Depois de colocar a amostra, pressione imediatamente o botão "INICIAR TESTE".



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

| Resultado | Valor do COI (índice de corte) | Interpretação |
|--------------------------|--------------------------------|---|
| C. difficile GDH-Pos (+) | COI ≥ 1,0 | Positivo para GDH de <i>C. difficile</i> |
| C. difficile GDH-Neg (-) | COI < 1,0 | Negativo para GDH de <i>C. difficile</i> |
| Inválido | O valor do COI não é exibido | A repetição do teste deve ser feita com um novo dispositivo |

- O resultado deve ser interpretado em conjunto com STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA
- Um resultado falso positivo pode ser causado pela toma de antibióticos ou outro medicamento.
- Deve fazer-se um novo teste com um espécime fecal recém recolhido.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

Clostridium difficile é uma bactéria anaeróbia Gram-positiva. A infecção por *C. difficile* causa diarreia severa e pode ser fatal se não diagnosticada e tratada a tempo. A infecção por *C. difficile* é induzida nos pacientes pelo tratamento prolongado com antibióticos e é comum no ambiente hospitalar. É facilmente transmitida pelo contato com matéria fezes infectada. Testes esfrípes para a detecção de toxinas são difíceis, pois os ensaios têm baixa sensibilidade. Como todas as cepas de *C. difficile* produzem grandes quantidades de glutamato desidrogenase, os testes para esse antígeno mostraram-se superiores como instrumento de triagem devido ao seu maior valor preditivo negativo. A glutamato desidrogenase (GDH) de *Clostridium difficile* é uma enzima produzida em grandes quantidades por todas as estirpes tóxicas e não tóxicas, o que faz dela um excelente marcador para o organismo. Os testes diagnósticos que detectam a GDH são altamente sensíveis. No entanto, têm especificidade relativamente baixa para a *C. difficile* causadora de doença, porque a GDH também é produzida por cepas de *C. difficile* não causadoras de doença e por outras espécies de Clostridium.

■ Indicações de uso

STANDARD F C. difficile GDH FIA é para uso diagnóstico in vitro para medir qualitativamente o *C. difficile* GDH. A presença de *C. difficile* é confirmada pela presença do antígeno de *C. difficile*, a glutamato desidrogenase, em amostras fecais de pessoas. O STANDARD F C. difficile GDH FIA Adeno Resp FIA deve ser utilizado com analisador adequado, os analisadores STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR.

■ Princípio do teste

STANDARD F C. difficile GDH FIA baseia-se na tecnologia de imunofluorescência e utiliza o Analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir o *C. difficile* GDH na amostra humana. A amostra de sangue humano tem de ser processada para a preparação, o que é feito com o uso dos componentes do STANDARD F C. difficile GDH FIA. Depois que a mistura da amostra é colocada no dispositivo de teste, forma-se um complexo na membrana em decorrência da reação antígeno-anticorpo. A intensidade de fluorescência produzida na membrana. Os analisadores STANDARD F podem analisar o *C. difficile* GDH na amostra clínica com base em algoritmos pré-programados e exibir o resultado do teste na tela.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-30°C / 36-86°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- O STANDARD F C. difficile GDH FIA é somente para uso diagnóstico in vitro.
- Siga minuciosamente as instruções e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.
- O STANDARD F C. difficile GDH FIA deve ser utilizado com o Analisador STANDARD F.
- O STANDARD F C. difficile GDH FIA deve permanecer em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não o use se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
- O STANDARD F C. difficile GDH FIA é para uso único apenas. Não reutilize.
- Não use amostras congeladas ou materiais artificiais.
- Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso.
- Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e seque-as completamente antes de realizar os testes.
- Descarte o kit de teste usado de acordo com o método apropriado.
- Verifique a data de validade impressa na bolsa ou pacote.
- Use o STANDARD F C. difficile GDH FIA a 15-32°C / 59-60°F.
- Todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente 30 minutos antes da realização do ensaio.
- Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.

CONTROLE DE QUALIDADE

■ Calibração

O teste do conjunto de calibração dos analisadores STANDARD F deve ser feito de acordo com o manual do analisador.

[Quando utilizar o conjunto de calibração]

- Antes de usar o analisador pela primeira vez
- Se você deixar o analisador cair
- Sempre que você não concorde com o resultado
- Quando você quiser verificar o desempenho de um analisador e dispositivo de teste

[Como utilizar o conjunto de calibração]

O teste do conjunto de calibração é uma função necessária que assegura um ótimo desempenho do analisador ao verificar seu sistema óptico interno e suas funções.

- Selecione o menu "Calibração".
- O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
- Insira CAL-1 primeiro, depois insira CAL-2 para teste com LED UV e CAL-3 para teste com LED RGB, nessa ordem.
- Sempre que um teste é realizado no modo de "Test Padrão", o Analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho óptico medindo a membrana do dispositivo de teste. Se a mensagem "EEE" aparecer na tela, significa que o analisador tem um problema, portanto verifique o dispositivo de teste. Entre em contato com o distribuidor local da SD BIOSENSOR se a mensagem "EEE" ainda continuar aparecendo.

■ Controle de qualidade externo

O teste de controle de qualidade deve ser feito para verificar o desempenho do STANDARD F C. difficile GDH FIA e dos analisadores STANDARD F. O controle STANDARD F C. difficile GDH, fabricado pela SD BIOSENSOR, deve ser utilizado para os testes de controle de qualidade. O teste de controle deve ser feito de acordo com as instruções do Controle STANDARD F C. difficile GDH.

- O teste de controle deve ser realizado:
 - Uma vez para cada novo lote.
 - Uma vez para cada operador não treinado.
 - quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do control STANDARD F C. difficile GDH, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

BIBLIOGRAPHY

- Wren, M.W.D, et al. "Laboratory diagnosis of infection. An evaluation of tests for faecal toxin, glutamate dehydrogenase, lactoferrin and toxigenic culture in the diagnostic laboratory". British Journal of Biomedical Science, 66 (1), 2009.
- Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of difficile associated diseases". Indian J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
- Sharp SE, Ruden LD, Pohj J, et al. Evaluation of the C.diff Quik Chek Complete Assay, a new glutamate dehydrogenase and A/B toxin combination lateral flow assay for use in rapid, simple diagnosis of Clostridium difficile disease. J Clin Microbiol. 2010;48:2082-2086.
- Surawicz CM, Brandt LJ, Binion DG, et al. Guidelines for diagnosis, treatment, and prevention of Clostridium difficile infections. Am J Gastroenterol. 2013;108:478-498.
- Reiler ME, Akcabas RC, Lema CA, et al. Comparison of two rapid assays for Clostridium difficile common antigen and a C difficile toxin A/B assay with the cell culture neutralization assay. Am J Clin Pathol. 2010;133:107-109.

SYMBOL

| REF | Reference number | Caution | Use by | LOT | Batch code | Consult Instructions for Use | Do not re-use |
|-----|----------------------|---------|--------------|-----|---------------------|---|-------------------------|
| IVD | In vitro Diagnostics | Note | Manufacturer | | Date of manufacture | Contains Sufficient for ∞ Tests | Keep away from sunlight |
| | | | | | | | |