EN REF F-CDFT-01

STANDARD F

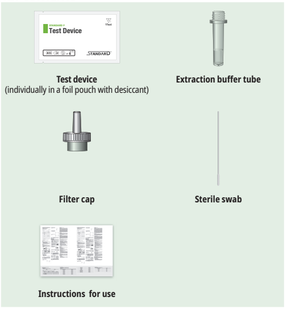
C. difficile Toxin A/B FIA

STANDARD™ F *C. difficile* Toxin A/B FIA

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

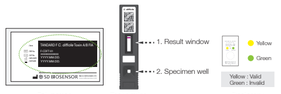
■ Feces

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

1. Allow kit components and collected sample to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
2. Carefully read instructions for STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch, and check the test device and the silica gel pack inside the foil pouch.

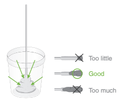


⚠ The violet-line on the membrane of unused test device will disappear after use.

⚠
- 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.

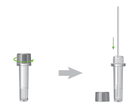
■ Collection of sample

1. 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.



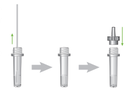
The amount of fecal swab may affect the results. It is required to follow the swab amount of feces as shown in the picture above. Excessive fecal amount may induce a false positive result and slow migration.

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



3. Swirl the swab at least ten times into the extraction buffer tube to dissolve the sample.

4. Remove the swab and dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. 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.

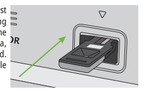
■ Analysis of specimen

'STANDARD TEST' mode	STANDARD F100, F200 and F2400 analyzer

1. Prepare a STANDARD F Analyzer and select the 'Standard Test' mode according to the analyzer's manual.

STANDARD F2400 analyzer	'Workplace' → 'Run Test' → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer
STANDARD F100 and F200 analyzer	'Standard Test' mode → Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer

2. 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.
3. 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.



4. Apply 3 drops of mixed sample to the sample well in the test device holding the prepared extraction buffer tube upside down.

5. After applying the buffer, immediately press the **'TEST START'** button.

6. The analyzer will automatically display the test result within 15 minutes.

⚠
- 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 Toxin A Positive	COI ≥ 1.0	Detection of *C. difficile* Toxin A
C. difficile Toxin A Negative	COI < 1.0	No detectable *C. difficile* Toxin A detected.
C. difficile Toxin B Positive	COI ≥ 1.0	Detection of *C. difficile* Toxin B
C. difficile Toxin B Negative	COI < 1.0	No detectable *C. difficile* Toxin B detected.
Invalid	N/A	Retest with a new test device and a new patient sample

- Result must be interpreted together with STANDARD F *C.difficile* GDH 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 infection (CDI) has significant clinical impact especially on the elderly and/or immunocompromised patients. The pathogenicity of *Clostridium difficile* is mainly mediated by two exotoxins: toxin A (TcdA) and toxin B (TcdB). Toxin A is mildly cytopathic but induces large fluid shifts and mucosal inflammation. Toxin B is intensely cytopathic but its role in the disease process is not clearly understood. Variant strains which are Toxin A-negative, Toxin B-positive are known to exist, are fully pathogenic, and capable of producing the full spectrum of disease. The prevalence of these variant strains varies widely by institution and geographic location. The clinical presentation of *C. difficile* infection includes, in increasing order of severity, range from mild, self-limited watery diarrhea to fulminant pseudomembranous colitis, toxic megacolon, and death. This pathogen is capable of causing disease that could be severe or fatal if not diagnosed on time and treated.

■ Intended use

STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA is an *in vitro* diagnostic use to qualitative measure the *C. difficile* Toxin A/B. This is only for professional use. It provides only an initial screening test result. STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA should be used with the appropriate analyzer, STANDARD F Analyzers, manufactured by SD BIOSENSOR.

■ Test prinple

STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA is based on the immunofluorescence technology with STANDARD F Analyzer manufactured by SD BIOSENSOR to measure the *C. difficile* Toxin A/B in human sample. The specimen from human should be processed for the preparation using the components of STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B 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 fluorescence light produced on the membrane. STANDARD F Analyzers can analyze the *C. difficile* Toxin A/B 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

1. STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA is for *in vitro* diagnostics use only.
2. Carefully follow the instructions and processes described in this instructions before testing.
3. STNADARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA should be with STANDARD F Analyzer.
4. STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B 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.
5. STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA is single use only. Do not re-use it.
6. Do not use frozen sample or artificial materials.
7. Place the analyzer on a flat surface when in use.
8. Wash your hands in warm, soapy water. Rinse well and dry completely before testing.
9. Discard the used test kit according to the proper method.
10. Check the expiration date printed on the pouch or package.
11. Use STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA at 15-32°C / 59-60°F.
12. All kit components are must be at room temperature 30 minutes before running the assay.
13. 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]

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

[How to use calibration set]

Calibration set test is a mendatory function that ensures optimal performance by checking the internal analyzer optics and functions.

1. Select the 'Calibration' menu.
2. The specific calibration set is included with the analyzer.
3. 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* Toxin A/B FIA and STANDARD F Analyzers. STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control manufactured by SD BIOSENSOR should be used for quality control testing. Control test should be conducted in accordance with the instructions of STANDARD *C. difficile* Toxin A/B 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 *C. difficile* Toxin A/B Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

ES REF F-CDFT-01

STANDARD F

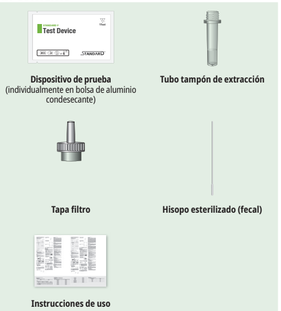
C. difficile Toxin A/B FIA

STANDARD™ F *C. difficile* Toxin A/B FIA

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALES REQUERIDOS NO INCLUIDOS

- Analizador STANDARD F

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Heces

1. La muestra de heces debe ser recolectada en un contenedor seco y limpio. Para la prueba se pueden recolectar muestras a cualquier hora del día.
2. La orina debe ser excluida de la muestra de heces.
3. En esta prueba deben utilizarse muestras de heces frescas. No utilice ningún medio de transporte para almacenar y transportar la muestra de heces.
4. La materia fecal puede guardarse en el refrigerador a 2-8°C hasta 24 horas.
5. Para un almacenamiento más prolongado, el material puede congelarse a -20°C.
6. Debe llevarse a temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ Preparación

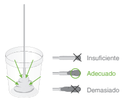
1. Permita que los componentes del kit y las muestras alcancen la temperatura ambienteal menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
2. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso del producto STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA.
3. Verifique la fecha de caducidad en la bolsa de aluminio. Utiliceotro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
4. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del gel de silice en el interior.

⚠ La línea violeta en la membrana del dispositivo de prueba no utilizado desaparecerá después de su uso.

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

■ Recolección de muestra

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

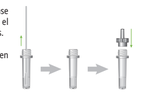


Es posible que la cantidad de la muestra fecal afecte el resultado. Es necesario seguir las indicaciones descritas en la imagen superior para la recolección de heces con hisopo. Exceso de heces en la muestra pueden inducir un falso positivo y retardar la migración.

2. Retire la tapa del tubo búfer de extracción e inserte el hisopo en el tubo.

3. Mezcle con el hisopo al menos diez veces en el tubo búfer de extracción para disolver la muestra.

4. Retire el hisopo utilizada y deshágase de ella en concordancia con el protocolo para desechos sanitarios.
5. 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.

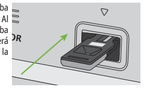
■ Análisis de la muestra

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

1. Preparar un analizador STANDARD F y seleccionar el modo 'Standard test' (prueba estándar) según el manual de usuario.

Analizador STANDARD F2400	'Lugar de trabajo' → 'Iniciar prueba' → Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador
Analizadores STANDARD F100 y F200	Modo de 'prueba estándar' → Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador

2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada y ubíqueloo sobre una superficie plana y seca. Escriba la información del pacienteen la etiqueta del dispositivo de prueba.
3. 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.



4. Aplique 3 gotas de mezcla de muestra en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba, invirtiendo para ello el tubo búfer de extracción.

5. Luego de aplicar la muestra, presione de inmediato el botón **"TEST START"** (Iniciar prueba).

6. El analizador mostrará automáticamente el resultado de la prueba dentro de 15 minutos.

⚠
- Evite la formación de burbujas en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Descarte el kit de prueba ya utilizado en un contenedor apropiado, siguiendo para ello las recomendaciones de los profesionales de la salud.
- Si considera que el resultado es impreciso o no está de acuerdo con este, no cambie el tratamiento y contáctese con un profesional de la salud

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado	Valor límite COI (Cutoffindex)	Interpretación
Positivo para Toxina *C. difficile* A	COI ≥ 1.0	Detección de Toxina *C. difficile* A
Negativo para Toxina *C. difficile* A	COI < 1.0	Toxina *C. difficile* A no detectada
Positivo para Toxina *C. difficile* B	COI ≥ 1.0	Detección de Toxina *C. difficile* B
Negativo para Toxina *C. difficile* B	COI < 1.0	Toxina *C. difficile* B no detectada
Inválido	N/A	Se debe repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba y una nueva muestra del paciente

- El resultado debe interpretarse junto con STANDARD F C. difficile GDH 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

La infección por *Clostridium difficile* (CDI, del Inglés *Clostridium difficile infection*) tiene un impacto clínico significativo, especialmente en ancianos y/o pacientes con sistema inmune debilitado. La patogenicidad de *Clostridium difficile* es propiciada principalmente por dos exotoxinas: toxina A (TcdA) y toxina B (TcdB). La toxina A es ligeramente citopática, pero provoca cambios de fluidos significativos e inflamación de las mucosas. La toxina B es muy citopática, pero su rol en el proceso de la enfermedad no ha sido definido con precisión. Se sabe de la existencia de cepas diferentes, toxina A-negativa y toxina B-positiva, que son enteramente patogénicas y pueden producir el espectro completo de la enfermedad. La prevalencia de estas distintas cepas varía ampliamente según la institución y zona geográfica. La presentación clínica de la infección por *C. difficile* comprende, en orden de severidad creciente, desde diarrea acuosa ligera autolimitada hasta colitis pseudomembranosa fulminante, megacolon tóxico y muerte. Este patógeno es capaz de producir una enfermedad que puede ser severa o fatal si no se diagnostica y trata oportunamente.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA es para medir cualitativamente la toxina *C. difficile* A/B en diagnóstico *in vitro*. Este producto es únicamente para uso profesional y otorga sólo un resultado de control inicial. La prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA debe ser utilizada con el analizador adecuado, analizadores STANDARD F, fabricados por SD BIOSENSOR.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA se basa en tecnología de inmunofluorescencia con el analizador STANDARD F, fabricado por SD BIOSENSOR, para medir la toxina *C. difficile* A/B en muestras de origen humano. La muestra humana debe ser procesada para la preparación utilizando para ello los componentes de la prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA. Luego de aplicar la mezcla de muestra en el dispositivo de prueba, el complejo se formará en la membrana como resultado de la reacción antígeno-anticuerpo. La intensidad de la luz fluorescente producida en la membrana. Los analizadores STANDARD F pueden analizar la toxina *C. difficile* A/B de la muestra clínica en base a algoritmos preprogramados y muestran luego el resultado de la prueba 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

1. La prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA es solo para el uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este instructivo antes de la prueba.
3. STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA debe ser desarrollada con el analizador STANDARD F.
4. El dispositivo de prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA debe permanecer en la bolsa de aluminio sellada hasta que esté listo para el uso. No utilizar si la bolsa de aluminio está dañada o el sello se encuentra roto.
5. La prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA es de uso único. No reutilizar.
6. No utilice muestras congeladas ni materiales artificiales.
7. Ubique el analizador sobre una superficie plana durante el uso.
8. Lave sus manos con agua tibia y jabón. Enjuague cuidadosamente y seque por completo antes de la prueba.
9. Descarte del kit de prueba ya utilizado en concordancia con el método adecuado.
10. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa de aluminio o embalaje.
11. Utilice la prueba STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA a temperaturas entre 15-32°C / 59-60°F.
12. Todos los componentes del kit deben estar a temperatura ambiente 30 minutos antes de desarrollar la prueba.
13. No sobrescriba ni dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

■ Calibración

El set de calibración de prueba de los analizadores STANDARD F debe ser realizado según el manual de usuario correspondiente.

[Cuando utilizar el set de calibración]

1. Antes de utilizar el analizador por primera vez.
2. Si se ha dejado caer el analizador.
3. Cuando no esté de acuerdo con los resultados.
4. Cuando desee verificar el desempeño de un analizador y dispositivo de prueba

[Como utilizar el set de calibración]

La prueba de calibración es una función requerida para asegurar un desempeño óptimo, verificando la óptica interior del analizador y sus funciones.

1. En el menú seleccione la opción 'Calibration' (Calibración).
2. El conjunto de calibración específico se incluye con el analizador.
3. Inserte en orden primero el CAL-1 y luego el CAL-2 para verificar la función UV-LED y el CAL-3 para la función RGB-LED.

- El analizador STANDARD F se calibra automáticamente e identifica el desempeño óptico, midiendo la membrana del dispositivo de prueba cuando la prueba se realiza en el modo 'Standard Test' (Prueba estándar). Si en la pantalla aparece el mensaje 'EEE' significa que el analizador detecta un problema, por lo tanto, verifique con dispositivo de prueba. Si el mensaje 'EEE' persiste, contacte a su distribuidor local de SD BIOSENSOR.

■ Control de calidad externo

Se deben realizar pruebas de control de calidad para verificar el desempeño del producto STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA y los analizadores STANDARD F. Para pruebas de control de calidad se debe usar el producto STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control, fabricado por SD BIOSENSOR. Las pruebas de control de calidad deben ser desarrolladas en concordancia con las instrucciones del producto STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control.

Se deben realizar pruebas de control:

- una vez por cada nuevo lote.
- una vez por cada operador no entrenado.
- según los requerimientos de los procedimientos de pruebas en estas instrucciones de uso del STANDARD *C. difficile* Toxin A/B FIA Control y de acuerdo con las regulaciones locales, regionales, federales y los requerimientos acreditativos.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

1. Limit of Detection
The limit of detection of STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA is as follows;

Antigen	Limit of Detection
Toxin A (Sigma)	0.49 ng/ml
Toxin B (Bionote)	0.54 ng/ml

2. Precision
STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA totally meet the acceptance criteria of repeatability and reproducibility.
1) Toxin A

Operator		Operator 1			Operator 2			Operator 3		
Site		Site 1			Site 2			Site 3		
Lot		Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Panel No.	CIFF-TOXIN A/B-1801-P02	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	CIFF-TOXIN A/B-1801-P01	98%	97%	98%	98%	98%	98%	98%	97%	97%
	CIFF-TOXIN A/B-1801-N00	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

2) Toxin B

Operator		Operator 1			Operator 2			Operator 3		
Site		Site 1			Site 2			Site 3		
Lot		Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
Panel No.	CIFF-TOXIN A/B-1801-P02	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
	CIFF-TOXIN A/B-1801-P01	98%	98%	97%	97%	98%	100%	97%	98%	97%
	CIFF-TOXIN A/B-1801-N00	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

3. Relative sensitivity & specificity (LFIA product compared)
Relative sensitivity : 95% (64/67)
Relative specificity : 100% (70/70)

4. Cross Reactivity Study
STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA did not show any sign of cross reactivity with the concentrations list of each cross-reacting microorganisms.

#	Cross-reactivity substance	Concentration
1	Adenovirus type 1	2.0x10^6 cfu/mL
2	Adenovirus type 2	2.0x10^6 cfu/mL
3	Adenovirus type 3	2.0x10^6 cfu/mL
4	Adenovirus type 4	2.0x10^6 cfu/mL
5	Adenovirus type 5	2.0x10^6 cfu/mL
6	Adenovirus type 7	2.0x10^6 cfu/mL
7	Adenovirus type 11	2.0x10^6 cfu/mL
8	Adenovirus type 18	2.0x10^6 cfu/mL
9	Adenovirus type 23	2.0x10^6 cfu/mL
10	Adenovirus type 40	2.0x10^6 cfu/mL
11	Adenovirus type 55	2.0x10^6 cfu/mL
12	Bacteriodes fragilis	2.0x10^6 cfu/mL
13	Candida albicans	2.0x10^6 cfu/mL
14	Escherichia coli	2.0x10^6 cfu/mL
15	Klebsiella pneumoniae	2.0x10^6 cfu/mL
16	Peptostreptococcus anaerobius	2.0x10^6 cfu/mL
17	Pseudomonas aeruginosa	2.0x10^6 cfu/mL
18	Staphylococcus aureus	2.0x10^6 cfu/mL
19	Staphylococcus epidermidis	2.0x10^6 cfu/mL

5. Interference Substances
STANDARD F *C.difficile* Toxin A/B FIA is not affected by below substances.

#	Interfering substance	Concentration
-	No addition	No addition
1	Mucin	3.5% w/v
2	Barium sulfate	5% w/v
3	Human whole blood	40% v/v
4	Metronidazole	0.25% w/v
5	Imodium	5% w/v
6	Pepto-Bismol	5% w/v
7	Vancomycin	0.25% w/v

FR REF F-CDFT-01

STANDARD F

C. difficile Toxin A/B FIA

STANDARD™ F *C. difficile* Toxin A/B FIA

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT

Dispositif de test
(emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant)

Tube contenant le tampon d'extraction

Bouchon du filtre

Tampon stérile

Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analyseur STANDARD F

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS ET PRÉPARATION

■ Selles

1. 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.
2. L'urine doit être exclue de l'échantillon de selles.
3. 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.
4. L'échantillon de matières fécales peut être conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C pendant 24 heures au maximum.
5. Pour une conservation prolongée, l'échantillon peut être congelé à une température inférieure à -20°C.
6. Il doit être ramené à température ambiante avant utilisation.

PRÉPARATION ET MODE OPERATOIRE

■ Préparation

1. Les composants du kit et l'échantillon prélevé doivent être remis à température ambiante au moins 30 minutes avant le début du test.
2. Lire attentivement le mode d'emploi du STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA.
3. Vérifier la date d'expiration au dos du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date d'expiration est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier l'équipement de test et le paquet avec le gel de silice dans le sachet en aluminium.

La ligne violette sur la membrane du dispositif de test inutilisé disparaîtra après utilisation.

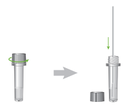
- Ne pas écrire sur le code barre ou endommager le code barre de l'équipement de test.
- Si la couleur du gel de silicium passe du jaune au vert, l'équipement de test ne doit pas être utilisé.

■ Prélèvement de l'échantillon

1. Toucher les 4 zones différentes de l'échantillon de selles en utilisant le tampon stérile afin de prélever un petit morceau de selle (environ 40 - 70 mg). Dans le cas où l'échantillon est liquide, tremper entièrement le tampon stérile dans l'échantillon de selle liquide.

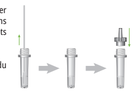
La quantité de prélèvement de selles peut influencer les résultats. Il est essentiel de respecter la quantité de prélèvement de selles en vous référant à l'image ci-dessous. Une quantité excessive de selle peut entrainer un résultat faux positif et une migration lente.

2. Retirer le bouchon du tube contenant le tampon d'extraction et insérer le prélèvement dans le tube.



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

4. Retirer le tampon utilisé et le jeter conformément aux dispositions légales concernant les déchets dangereux.
5. Visser fermement le bouchon du filtre sur le tube.



Ne pas utiliser le tube contenant le tampon d'extraction sans le bouchon du filtre. Cela peut affecter la valeur du résultat.

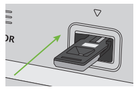
■ Analyse de l'échantillon

Mode 'TEST STANDARD'	Analyseurs STANDARD F100, F200 et F2400

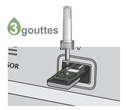
1. Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "Test Standard" conformément au manuel de l'analyseur.

Analyseur STANDARD F2400	'Espace de travail' → 'Lancer le Test' → Saisir l'identité du patient et/ou de l'opérateurdans l'analyseur
Analyseurs STANDARD F100 et F200	Mode 'Standard Test' → Saisir l'identité du patient et/ou de l'opérateur dans l'analyseur

2. 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.
3. Insérer l'équipement de test dans la fente de test de l'analyseur. Lorsque l'équipement de test est inséré dans l'analyseur, ce dernier lira les données du code barre, et vérifiera si l'équipement de test est valide.



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



5. Après avoir appliqué l'échantillon, appuyer immédiatement sur le bouton **"DÉMARRER LE TEST"**.

6. L'analyseur affichera automatiquement le résultat de test en moins de 15 minutes.

- Ne pas mettre de bulles dans le puits d'échantillon de l'équipement de test.
- Jeter le kit de test dans le bac approprié, conformément aux recommandations de vos professionnels de santé.
- Si vous pensez que les résultats du test sont imprécis ou que vous n'êtes pas d'accord avec ces résultats, ne changez pas le traitement et contactez votre professionnel de santé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat	Valeur COI (Indice de seuil)	Interprétation
Positif au *C. difficile* Toxin A	COI ≥ 1.0	Détection du *C. difficile* Toxin A
Négatif au *C. difficile* Toxin A	COI < 1.0	Non détectable *C. difficile* Toxin A détecté.
Positif au *C. difficile* Toxin B	COI ≥ 1.0	Détection du *C. difficile* Toxin B
Négatif au *C. difficile* Toxin B	COI < 1.0	Non détectable *C. difficile* Toxin B détecté.
Invalide	N/A	Il faut relancer le test avec un nouveau dispositif de test et un nouvel échantillon prélevé sur un patient.

- Le résultat doit être interprété avec STANDARD F C.difficile GDH 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

Les infections à *Clostridium difficile* ont un impact important surtout chez les personnes âgées et/ou des patients immunodéprimés. La pathogénicité du *Clostridium difficile* est principalement provoquée deux exotoxines : la toxine A (TcdA) et la toxine B (TcdB). La toxine A est légèrement cytopathique mais entraîne de grands changements de fluides et des inflammations des muqueuses. La toxine B est fortement cytopathique mais son rôle dans le processus de la maladie n'est pas parfaitement compris. Des souches variantes, négatives à la toxine A, positives à la toxine B existent et sont hautement pathogènes, capables de générer toutes les manifestations de la maladie. La prévalence de ces souches varient fortement en fonction de l'emplacement géographique et de l'organisation. La présentation clinique de l'infections *C. difficile* comprend, par ordre croissant de sévérité : la diarrhée liquide bénigne spontanément résolutive, la colite pseudomembraneuse fulgurante, le mégacôlon toxique, et la mort. Ce pathogène peut déclencher des maladies pouvant être graves ou fatales si elles ne sont pas diagnostiquées à temps et traitées.

■ Utilisation prévue

Le STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA est un diagnostic *in vitro* utilisé pour mesurer la présence de *C. difficile* Toxin A/B. Il est uniquement destiné à un usage professionnel. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Le STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA doit être utilisé avec les analyseurs STANDARD F développés par SD BIOSENSOR.

■ Principe du test

Le STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA s'appuie sur la technologie d'immunofluorescence avec l'analyseur STANDARD F fabriqué par SD BIOSENSOR pour mesurer la quantité de *C. difficile* Toxin A/B dans l'échantillon humain. L'échantillon provenant d'un humain devra être manipulé pour la préparation en utilisant les composants du STANDARD F *C. difficile* Toxin A/B FIA. Après avoir appliqué le mélange d'échantillon dans l'équipement de test, le complexe se formera sur la membrane à la suite de la réaction antigène-anticorps. L'intensité de la lumière fluorescente générée sur la membrane. Les analyseurs STANDARD F peuvent calculer la concentration de *C. difficile* Toxin A/B dans l'échantillon clinique en s'appuyant sur un algorithme pré-programmé et ils affichent le résultat du test sur l'écran.

KIT DE STOCKAGE ET STABILITÉ

Stocker 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.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI ET MISES EN GARDE

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

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Calibrage

Le test de calibrage des analyseurs STANDARD F doit être exécuté conformément au manuel des analyseurs.

[Quand utiliser un set de calibrage]

1. Avant d'utiliser l'analyseur pour la première fois
2. Quand l'analyseur est tombé
3. Si les résultats ne conviennent pas
4. Lors de la vérification de la performance d'un analyseur et l'équipement de test

[Comment utiliser le set de calibrage]

Le test de calibrage est une fonction indispensable qui assure une performance optimale en vérifiant l'optique interne de l'analyseur et ses fonctions.

1. Sélectionner le menu "Calibrage".
2. Le set de calibrage spécifique est intégré à l'analyseur.
3. Insérer le premier CAL-1, puis le CAL-2 pour tester la LED UV et le CAL-3 pour tester la LED RGB dans l'ordre.

- L'analyseur STANDARD F calibrera et identifiera automatiquement la performance optique en mesurant la membrane de l'équipement de test dès qu'un test est lancé en mode "Test standard". Si le message "EEE" s'affiche sur l'écran, cela signifie que l'analyseur a un problème. Il faut alors vérifier l'équipement de test. Contactez votre partenaire distributeur de Biosensor, Inc 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* Toxin A/B FIA et des analyseurs STANDARD F. Le STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control fabriqué par SD BIOSENSOR doit être utilisé pour contrôler la qualité. Ce contrôle doit être lancé conformément au mode d'emploi du STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control. Le test de contrôle doit fonctionner :

- une fois pour chaque nouveau lot.
- une fois pour chaque opérateur non formé.
- conformément aux procédures dans le mode d'emploi du contrôle STANDARD *C. difficile* Toxin A/B Control et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

PT REF F-CDFT-01

STANDARD F

C. difficile Toxin A/B FIA

STANDARD™ F *C. difficile* Toxin A/B FIA

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste
(individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)

Tubo para o tampão de extração

Tampa do filtro

Swab estéril

Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analisador STANDARD F

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Fezes

1. A amostra fecal deve ser coletada em um recipiente limpo e seco, e é possível utilizar amostras coletadas a qualquer hora do dia.
2. A urina deve ser excluída da amostra fecal.
3. Este teste requer uma amostra fecal fresca. Não use nenhum meio de transporte para armazenar e transportar a amostra fecal.
4. O espécime fecal pode ser armazenado num frigorífico de 2-8°C até 24 horas.
5. Para armazenamento prolongado, os espécimes podem ser congelados abaixo de -20°C.
6. Deve ser colocado à temperatura ambiente antes da utilização.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

■ Preparação

1. Deixe os componentes do kit e a amostra coletada a temperatura ambiente pelo menos 30 minutos antes de iniciar o teste.
2. Leia com atenção as instruções do STANDARD F FIA para Toxina A/B de C. difficile,
3. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
4. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o pacote de sílica gel dentro da bolsa.

A linha violeta na membrana do dispositivo de teste não utilizado desaparecerá após o uso.

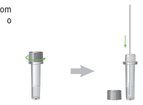
- Não escreva no código de barras nem danifique o código de barras do dispositivo de teste.
- Se a cor do sílica gel tiver mudado de amarelo para verde, não use o dispositivo de teste.

■ Colhida da amostra

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

A quantidade de fezes no cotonete pode afetar os resultados. É necessário seguir a quantidade de fezes mostrada na figura acima. Uma quantidade excessiva de fezes pode induzir um resultado falso positivo e migração lenta.

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



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

4. Remova o swab e descarte o swab usado de acordo com o seu protocolo de descarte de resíduos biológicos perigosos.
5. Aperte firmemente a tampa do filtro no tubo.

Não use o tubo com tampão de extração sem a tampa do filtro. Isso afeta o resultado.

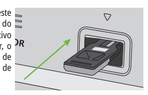
■ Análise de amostras

modo de 'TEST PADRÃO'	Analisadores STANDARD F100, F200 e F2400

1. 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

2. 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.
3. 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.



4. 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.

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

6. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste dentro de 15 minutos.

- Não deixe que se formem bolhas no poço de amostras do dispositivo de teste.
- Descarte o kit de teste usado em um recipiente adequado, de acordo com a recomendação do seu profissional de saúde.
- Se achar que o resultado do teste não é exato ou se não concordar com o resultado, não mude o tratamento e entre em contato com seu profissional de saúde.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado	Valor do COI (índice de corte)	Interpretação
Positivo para toxina A de *C. difficile*	COI ≥ 1,0	Detecção de toxina A de *C. difficile*
Negativo para toxina A de *C. difficile*	COI < 1,0	Não detectável Toxina A de *C. difficile* detectada
Positivo para toxina B de *C. difficile*	COI ≥ 1,0	Detecção de toxina B de *C. difficile*
Negativo para toxina B de *C. difficile*	COI < 1,0	Não detectável Toxina B de *C. difficile* detectada
Inválido	N/D	A repetição do teste com um novo dispositivo de teste e uma nova amostra do paciente

- 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

A infecção por *Clostridium difficile* (ICD) tem impacto clínico significativo, especialmente em idosos e/ou pacientes imunocomprometidos. A patogenicidade do bacilo *Clostridium difficile* é mediada principalmente por duas exotoxinas: toxina A (TcdA) e toxina B (TcdB). A toxina A é levemente citopática, mas induz grandes mudanças na secreção de fluidos e inflamação da mucosa. A toxina B é altamente citopática, mas seu papel no processo da doença é pouco compreendido. Sabe-se que existem cepas variantes que são negativas para toxina A e positivas para toxina B; essas cepas são totalmente patogênicas e capazes de produzir todo o espectro da doença. A prevalência dessas cepas variantes varia amplamente de acordo com a instituição e a localização geográfica. A apresentação clínica da infecção por *C. difficile* inclui, em ordem crescente de gravidade, desde diarreia aquosa leve e autolimitada até colite pseudomembranosa fulminante, megacólon tóxico e morte. Esse patógeno é capaz de causar doenças que podem ser graves ou fatais se não forem diagnosticadas a tempo e tratadas.

■ Indicações de uso

O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* é para uso diagnóstico in vitro para medir qualitativamente a Toxina A/B de *C. difficile*. Somente para uso profissional. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* deve ser utilizado com analisador adequado, os analisadores STANDARD F fabricados pela SD BIOSENSOR.

■ Princípio do teste

O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* baseia-se na tecnologia de imunofluorescência e utiliza o Analisador STANDARD F fabricado pela SD BIOSENSOR para medir a Toxina A/B de *C. difficile* 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 FIA para Toxina A/B de *C. difficile*. 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 a Toxina A/B de *C. difficile* 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

1. O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* é somente para uso diagnóstico in vitro.
2. Siga minuciosamente as instruções e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.
3. O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* deve ser utilizado com o Analisador STANDARD F.
4. O STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* deve permanecer em sua bolsa original selada até a hora de usar. Não use-o se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
5. STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* é para uso único apenas. Não reutilize.
6. Não use amostras congeladas ou materiais artificiais.
7. Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso.
8. Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e seque-as completamente antes de realizar os testes.
9. Descarte o kit de teste usado de acordo com o método apropriado.
10. Verifique a data de validade impressa na bolsa ou pacote.
11. Utilize o STANDARD F FIA para Toxina A/B de *C. difficile* a 15-32°C / 59-60°F.
12. Todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente 30 minutos antes da realização do ensaio.
13. 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]

1. Antes de usar o analisador pela primeira vez
2. Se você deixar o analisador cair
3. Sempre que você não concorde com o resultado
4. 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.

1. Selecione o menu "Calibração".
2. O conjunto de calibração específico vem junto com o analisador.
3. 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 mediando 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 FIA para Toxina A/B de *C. difficile* e dos analisadores STANDARD F. O controle STANDARD Toxina A/B de *C. difficile*, 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 Toxina A/B de *C. difficile*. 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 Controle STANDARD Toxina A/B de *C. difficile*, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

L28CDT1MLR1
Issue date: 2021.06

CE IVD

BIBLIOGRAPHY

1. Savidge TC, Pan WH, Newman P, O'brien M, Anton PM, Pothoulakis C. Clostridium difficile toxin B is an inflammatory enterotoxin in human intestine. Gastroenterology. 2003 Aug;125(2):413-20. 6.
2. Pituch H, van den Braak N, van Leeuwen W, van Belkum A, Martirosian G, Obuch-Woszczatyński P, Łuczak M, MeiselMikolajczyk F. Clonal dissemination of a toxin-A-negative/toxin-Bpositive Clostridium difficile strain from patients with antibioticassociated diarrhea in Poland. Clin Microbiol Infect. 2001 Aug;7(8):442-6. 7.
3. Gerding, D.N., S. Johnson, L.R. Peterson, M.E. Mulligan, and J. Silva, Jr. 1995. Infect. Control Hosp. Epidemiol. 16:459-477.
4. Limaye, A.P., D.K. Turgeon, B.T. Cookson, and T.R. Fritsche. 2000. J. Clin. Microbiol. 38:1696-1697.
5. Stefano Di Bella,1,* Paolo Ascenzi,2 Steven Siarakas,3 Nicola Petrosillo,1 and Alessandra di Masi .Clostridium difficile Toxins A and B: Insights into Pathogenic Properties and Extraintestinal Effects .2016 May; 8(5): 134.

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 <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.			CE	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).