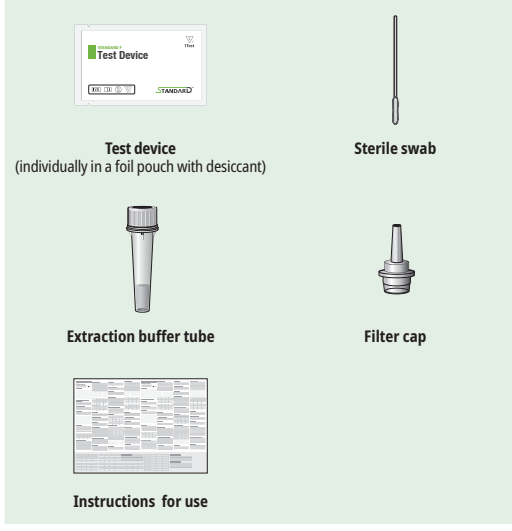


# C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

SD BIOSENSOR

## KIT CONTENTS



## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

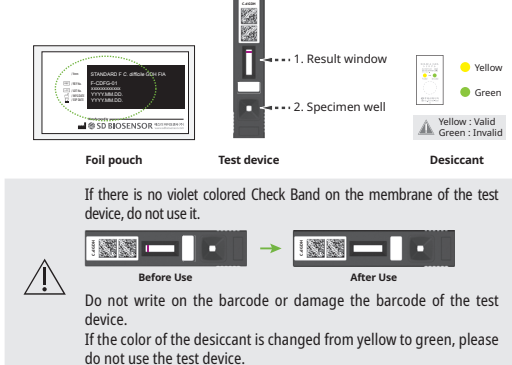
- STANDARD F Analyzer

## SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- 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 / 35.8-46.4°F for up to 24 hours.
  - For prolonged storage, specimens may be frozen under -20°C / -4°F. It should be brought to room temperature prior to use.

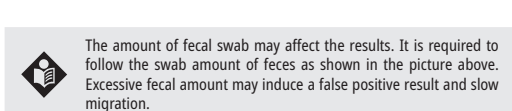
## TEST PROCEDURE AND PREPARATION

- Preparation**
  - Allow kit components and collected specimen to room temperature at least 30 minutes before starting the test.
  - Carefully read instructions for the 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 desiccant inside the foil pouch.



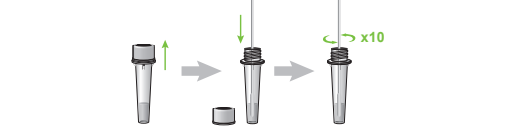
## Collection of specimen

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

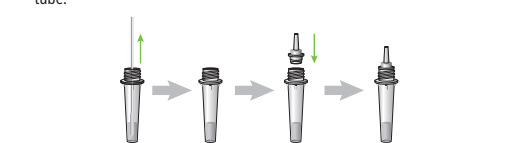


The amount of fecal swab may affect the results. It is required to follow the swab amount of feces as shown in the picture above. Excessive fecal amount may induce a false positive result and slow migration.

- 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 specimen.



- 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.

The composition of extraction buffer is same as STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIAs.

## Analysis of specimen

### STANDARD TEST mode

- Take the test device out of foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

STANDARD F2400 analyzer "Workplace" -> "Run Test" -> Insert patient ID and / or operator ID on the analyzer  
STANDARD F200 analyzer "Standard Test" mode -> Insert patient ID and / or operator ID

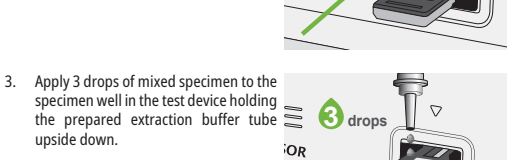
## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Analytical Performance

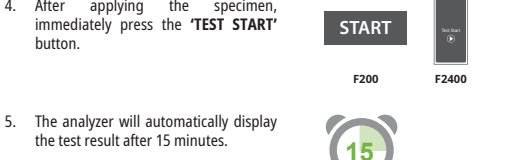
Source	Concentration
Bionote-U156	1.34 ng/ml

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

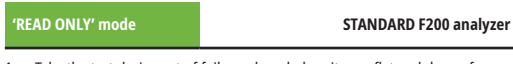
- Insert the test device to the test slot of the analyzer. When inserting the test device to the analyzer, the analyzer will read the barcode data, and check the test device is valid.



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



- After applying the specimen, immediately press the "TEST START" button.



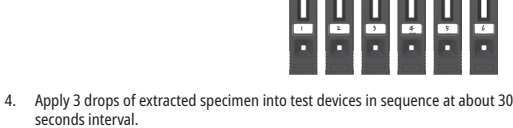
- The analyzer will automatically display the test result after 15 minutes.



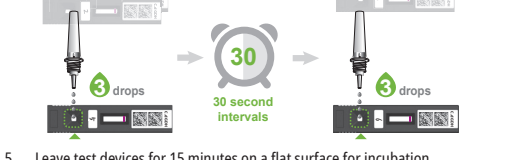
### 'READ ONLY' mode

- Take the test device out of foil pouch and place it on a flat and dry surface. Write patient information on the label of test device.

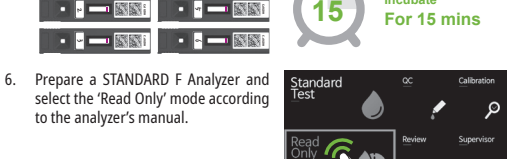
- Prepare extracted specimens.



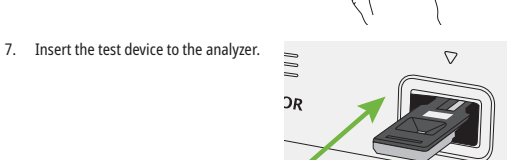
- Prepare test devices depending on the workload.



- Apply 3 drops of extracted specimen into test devices in sequence at about 30 seconds interval.



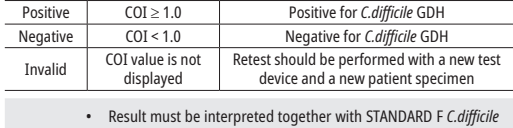
- Leave test devices for 15 minutes on a flat surface for incubation.



- Prepare a STANDARD F Analyzer and select the "Read Only" mode according to the analyzer's manual.



- Insert the test device to the analyzer.



- Do not put bubbles in the specimen well of the test device.
- Discard the used test kit in proper container, according to your healthcare professional's recommendation.

## INTERPRETATION OF TEST RESULT

Result	COI (Cutoff index) value	Interpretation
Positive	COI ≥ 1.0	Positive for <i>C. difficile</i> GDH
Negative	COI < 1.0	Negative for <i>C. difficile</i> GDH
Invalid	COI value is not displayed	Retest should be performed with a new test device and a new patient specimen

- 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 specimen. The specimen from human should be processed

for the preparation using the components of the STANDARD F C. difficile GDH FIA. After applying the specimen 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 the 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 expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Carefully follow the instructions and procedures described in this instructions before testing.
- STANDARD F C. difficile GDH FIA should be used 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 specimen or artificial media.
- 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 the STANDARD F C. difficile GDH FIA at 15-32°C / 59-60°F.
- All kit components 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 analyzer's 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

- 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.

The 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 C. difficile GDH FIA and STANDARD F Analyzers. STANDARD C. difficile GDH FIA 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 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 C. difficile GDH Control and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

# C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F C. difficile GDH FIA

SD BIOSENSOR

## 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 / 35.8-46.4°F hasta 24 horas.
- Para un almacenamiento más prolongado, el material puede congelarse a -20°C / -4°F.
- 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.

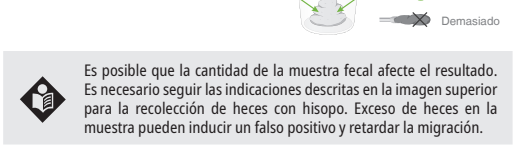
- Verifique la fecha de caducidad al reverso de la bolsa de aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.

- Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.



### Recolección de muestra

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

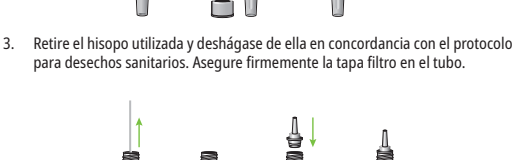


Es posible que la cantidad de la muestra fecal afecte el resultado. Es necesario seguir las indicaciones descritas en la página superior para la recolección de heces con hisopo. Exceso de heces en la muestra pueden inducir un falso positivo y retardar la migración.

- 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 utilizándola y deshágase de ella en concordancia con el protocolo para desechos sanitarios. Asegure firmemente la tapa filtro en el tubo.



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

La composición del diluyente de extracción es igual al del STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA.

## Análisis de la muestra

### modo "STANDARD TEST"

Analizador STANDARD F200 y F2400

- Prepara un analizador STANDARD F y seleccionar el modo "Standard test" (prueba estándar) según el manual de usuario.  
"Lugar de trabajo" -> "Iniciar prueba" -> Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador.  
Analizador STANDARD F2400 Modo de "prueba estándar" -> Ingresar identificación del operador y/o paciente en el analizador.  
Analizadores STANDARD F200

### 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 de prueba, el complejo se formará 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 muestra clínica en base a algoritmos previamente programados y luego muestran el resultado en pantalla.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene 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 sobreescriba o dañe el código de barras del dispositivo de prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

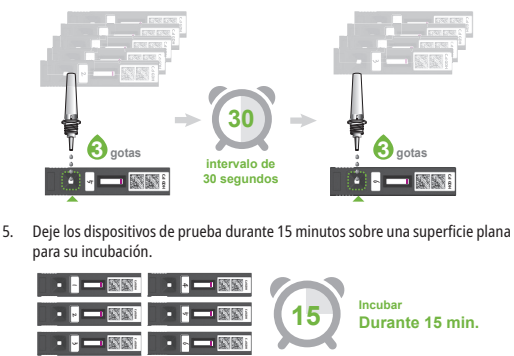
### Calibración

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

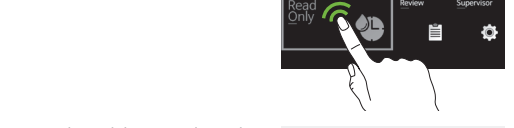
### Quando utilizar el set de calibración

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Si se ha dejado caer el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con los resultados.

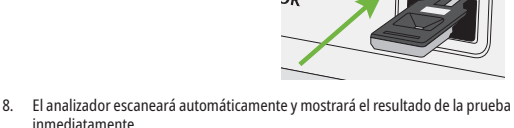
Potential Cross-Reactant	Concentration
Adenovirus type 18	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 23	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 2	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 3	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 5	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 4	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 5	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 7	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 11	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL



- Deje los dispositivos de prueba durante 15 minutos sobre una superficie plana para su incubación.



- Prepare el analizador STANDARD F y seleccione el modo "Read Only" siguiendo el manual del analizador.



- Introduzca el dispositivo de prueba en el analizador.

- No deje burbujas en el pocillo de muestras del dispositivo de prueba.
- Desheche el kit de prueba utilizado en el contenedor adecuado, siguiendo la recomendación de los profesionales de la salud.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Resultado	Valor COI (Cutoff index)	Interpretación
Positivo	COI ≥ 1.0	Positivo para GDH <i>C. difficile</i>
Negativo	COI < 1.0	Negativo para GDH <i>C. difficile</i>
No válido	Valor COI no mostrado	Se debe repetir la prueba con un dispositivo de prueba nuevo y una muestra nueva del paciente

- El resultado se debe interpretar junto con el resultado de STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA.
- El resultado falso positivo se puede deber a la ingesta de antibióticos u otro medicamento.
- Se debe repetir la prueba con una muestra fecal tomada de nuevo.

## 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 es diagnosticada 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 la convierte en 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 de prueba, el complejo se formará 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 muestra clínica en base a algoritmos previamente programados y luego muestran el resultado en pantalla.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene 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 sobreescriba o 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.

### Quando utilizar el set de calibración

- Antes de utilizar el analizador por primera vez.
- Si se ha dejado caer el analizador.
- Cuando no esté de acuerdo con los resultados.

Potential Cross-Reactant	Concentration
Adenovirus type 18	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 23	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 2	2.0 x 10 <sup>7</sup> cfu/mL
Adenovirus type 5	2.0



# STANDARD F C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F. C. difficile GDH FIA  
UM KIT PARA DIAGNÓSTICO COM ANÁLISE AUTOMÁTICA DE RESULTADOS EM 15 MINUTOS

## CONTEÚDO DO KIT



## MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Analizador STANDARD F

## COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

### Fezes

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

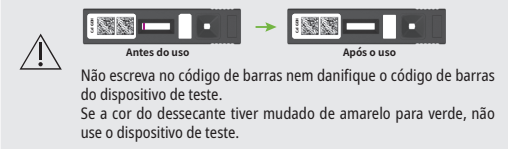
## PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE ENSAIO

### Preparação

1. Deixe os componentes do kit e a amostra colhida a temperatura ambiente pelo menos 30 minutos antes de iniciar o teste.
2. Leia com atenção as instruções do STANDARD F C. difficile GDH FIA.
3. Verifique a data de validade na parte de trás da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
4. O espécime fecal pode ser armazenado num frigorífico de 2-8°C / 35,8-46,4°F até 24 horas.
5. Para armazenamento prolongado, os espécimes podem ser congelados abaixo de -20°C / -4°F.
6. Deve ser colocado à temperatura ambiente antes da utilização.



Se não houver uma banda de verificação de cor violeta na membrana do dispositivo de teste, não o utilize.



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

### Colhida da amostra

1. 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, embale o zaragatoa completamente na amostra fezes 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. Gere o cotonete pelo menos dez vezes dentro do tubo com tampão de extração para dissolver a amostra.



3. 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.

Não insira bolhas no poço de amostras do dispositivo de teste e descartar o kit de teste usado num recipiente próprio e de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.



## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado	Valor COI (Índice de corte)	Interpretação
Positivo	COI ≥ 1,0	Positivo para <i>C. difficile</i> GDH
Negativo	COI < 1,0	Negativo para <i>C. difficile</i> GDH
Inválido	O valor COI não é apresentado	O teste deve ser repetido com um dispositivo de teste novo e uma amostra do doente nova

- O resultado tem de ser interpretado juntamente com o STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA.
- O resultado falso positivo pode ser causado pela toma de antibióticos ou outro medicamento.
- A repetição do teste deve ser feita com uma amostra fecal recém-colhida.

## 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

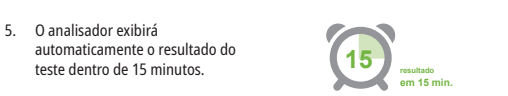
## BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Vaishnavi, Ch., "Clinical spectrum & pathogenesis of difficile associated diseases". Indian J. Med. Res. 131, April 2010, pp 487-499.
3. Sharp SE, Ruden LO, Pohj J, et al. Evaluation of the Cd Diff Quik Check 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.
4. 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.
5. Reller ME, Alcabasa 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.

## ■ Análise de amostras

modo de "TEST PADRÃO" Analisadores STANDARD F200 e F2400

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



2. 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. Seleccione o tipo de amostra na tela de seleção de amostras.
3. 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.



4. Depois de colocar a amostra, pressione imediatamente o botão "INICIAR TESTE".
5. O analisador exibirá automaticamente o resultado do teste dentro de 15 minutos.

- Não deve 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.

Modo «APENAS LEITURA» Analisadores STANDARD F200

1. Retirar o dispositivo de teste da bolsa de película e colocá-lo numa superfície plana e seca. Escrever as informações do doente no rótulo do dispositivo de teste.
2. Preparar as amostras extraídas.



3. Preparar os dispositivos de teste em função da carga de trabalho.



5. Deixar os dispositivos de teste numa superfície plana durante 15 minutos para incubação.



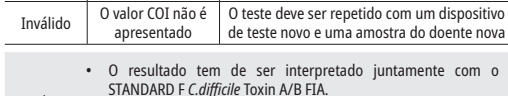
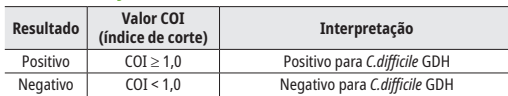
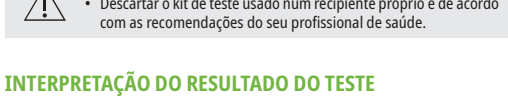
6. Preparar um analisador STANDARD F e seleccione o modo «Apenas leitura» de acordo com o manual do analisador.



7. Inserir o dispositivo de teste no analisador.



- Não insira bolhas no poço de amostras do dispositivo de teste e descartar o kit de teste usado num recipiente próprio e de acordo com as recomendações do seu profissional de saúde.



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 estíopes 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 mostram-se superiores como instrumento de triagem devido ao seu maior valor preditivo negativo. A glutamato desidrogenase (GDH) de *Clostridium difficile* é uma enzima exclusiva 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 *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 Respi 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.

■ **Princípio do teste**  
 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.

## ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

9. O STANDARD F C. difficile GDH FIA é somente para uso diagnóstico in vitro.

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

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

9. O STANDARD F C. difficile GDH FIA é somente para uso diagnóstico in vitro.

10. Siga minuciosamente as INSTRUÇÕES e os procedimentos descritos neste folheto informativo antes de realizar o teste.
11. O STANDARD F C. difficile GDH FIA deve ser utilizado com o Analisador STANDARD F.
12. O STANDARD F C. difficile GDH FIA deve permanecer em sua bolsa original standada até a hora de usar. Não use se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
13. O STANDARD F C. difficile GDH FIA é para uso único apenas. Não reutilize.
14. Não utilize o analisador com materiais artificiais.
15. Coloque o analisador sobre uma superfície plana quando em uso.
16. Lave as mãos com água morna e sabão. Enxágue-as bem e seque-as completamente antes de realizar os testes.
17. Descarte o kit de teste usado de acordo com o método apropriado.
18. Verifique a data de validade impressa na bolsa ou pacote.
19. Use o STANDARD F C. difficile GDH FIA a 15-32°C / 59-60°F.
20. Todos os componentes do kit devem estar em temperatura ambiente 30 minutos antes da realização do ensaio.
21. 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 cal.  
 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]

- Sempre que um teste é realizado no modo de "Test Padrão", o analisador STANDARD F automaticamente faz a calibração e identifica o desempenho do kit médico 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.

### ■ Controle de qualidade interno

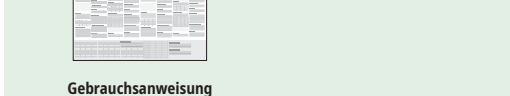
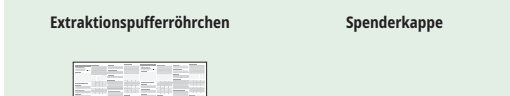
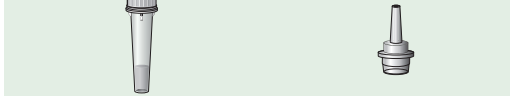
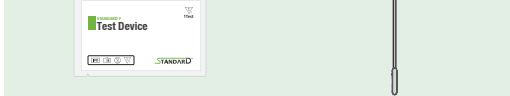
- Uma vez para cada novo lote.
- Uma vez para cada operador não treinado.
- Quando exigido pelos procedimentos de teste nas instruções de uso do Controle STANDARD F C. difficile GDH, bem como de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais ou exigências de acreditação.

## DE REF: F-CDFG-01

## STANDARD F C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F. C. difficile GDH FIA  
ANALISADOR DE TESTES COM ANÁLISE AUTOMÁTICA DE RESULTADOS EM 15 MINUTOS

## LIEFERUMFANG

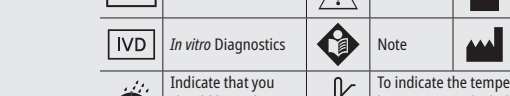
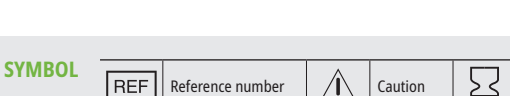


## REF: F-CDFG-01

## STANDARD F C. difficile GDH FIA

STANDARD™ F. C. difficile GDH FIA  
ANALISADOR DE TESTES COM ANÁLISE AUTOMÁTICA DE RESULTADOS EM 15 MINUTOS

## LIEFERUMFANG



## REF: F-CDFG-01

## STANDARD F C. difficile GDH FIA

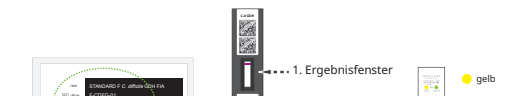
STANDARD™ F. C. difficile GDH FIA  
ANALISADOR DE TESTES COM ANÁLISE AUTOMÁTICA DE RESULTADOS EM 15 MINUTOS

## PROBENTNAHME UND LAGERUNG

1. Die Stuhlprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt und kann zu jeder Tageszeit entnommen werden.
2. Die Stuhlprobe sollte keinen Urin enthalten.
3. Für diesen Test sollte eine frische Stuhlprobe verwendet werden. Keine Transportmedien zum Lagern oder Transportieren der Stuhlprobe verwenden.
4. Die Stuhlprobe kann im Kühlschrank bei 2-8°C / 35,8-46,4°F bis zu 24 Stunden gelagert werden.
5. Für eine längere Lagerung kann die Probe bei -20°C / -4°F eingefroren werden.
6. Sie sollte vor der Verwendung wieder auf Raumtemperatur gebracht werden.

## VORBEREITUNG UND DURCHFÜHRUNG

1. Lassen Sie die Kitkomponenten und die entnommene Probe mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen, bevor Sie mit dem Test beginnen.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des STANDARD F C. difficile GDH FIA sorgfältig durch.
3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie das Kit nicht, wenn das Verfallsdatum überschritten ist."
4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die Testkassette und das Silica-Gel-Päckchen im Folienbeutel.



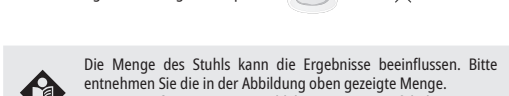
Wenn sich die Folie der Membran der Testkassette keine violette Kontrolllinie befindet, darf die Testkassette nicht verwendet werden.



Der 2D-Barcode auf der Testkassette darf nicht beschrieben oder beschädigt werden. Wenn sich die Farbe des Silica-Gels von gelb nach grün ändert, dürfen Sie die Testkassette nicht verwenden.

## Entnahme der Probe

1. Stechen Sie mit dem sterilen Tupfer in 4 verschiedene Bereiche der Stuhlprobe, um etwas Stuhl (ca. 40-70 mg) zu sammeln. Im Falle einer flüssigen Probe tränken Sie den sterilen Tupfer vollständig in der flüssigen Stuhlprobe.



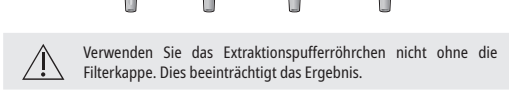
2. Nehmen Sie den Deckel des Extraktionspufferröhrchens ab und führen Sie den Tupfer in das Röhrchen ein. Rotieren Sie den Tupfer mindestens zehnmal im Extraktionspufferröhrchen, um die Probe aufzulösen.



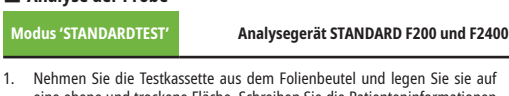
## ■ Analyse der Probe

Modus "STANDARDTEST" Analysegerät STANDARD F200 und F2400

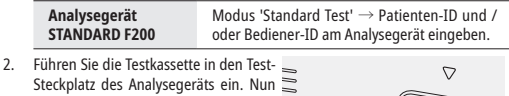
1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Fläche. Schreiben Sie die Patienteninformationen auf das Etikett der Testkassette.



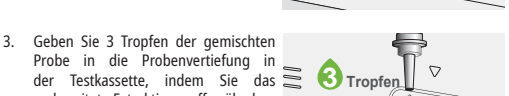
2. Führen Sie die Testkassette in den Test-Steckplatz des Analysegeräts ein. Nun liest das Analysegerät die 2D-Barcode-Daten - überprüfen Sie die Gültigkeit der Testkassette.



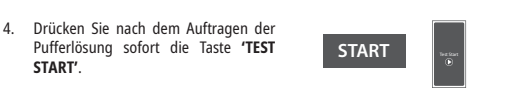
3. Geben Sie 3 Tropfen der gemischten Probe in die Probenvertiefung in der Testkassette, indem Sie das vorbereitete Extraktionspufferröhrchen umgedreht halten.



4. Drücken Sie nach dem Auftragen der Pufferlösung sofort die Taste "TEST START".

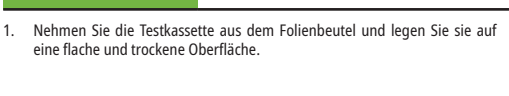


5. Nach 15 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.



## 'READ ONLY' Modus Analysegerät STANDARD F200

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.



## ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysegerät

## 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 <math>n</math>-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.			This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC.		Do not use if packaging is damaged

2. Bereiten Sie die extrahierten Proben vor.



3. Bereiten Sie die Testkassetten entsprechend der Menge der zu testenden Proben vor.



4. Geben Sie 3 Tropfen der extrahierten Probe nacheinander im Abstand von ca. 30 Sekunden in die Testkassetten.



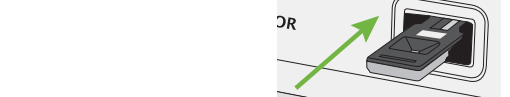
5. Lassen Sie die Testkassetten für 15 Minuten auf einer ebenen Fläche zur Inkubation liegen.



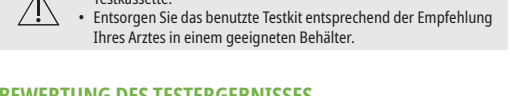
6. Bereiten Sie ein STANDARD-F-Analysegerät vor und wählen Sie gemäß der Handlung des Analysegeräts den „Read Only“-Modus.



7. Schieben Sie die Testkassette in das Analysegerät.



8. Das Analysegerät scannt automatisch und zeigt das Testergebnis sofort an.



## BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Ergebnis	COI (CutOff-Index)	Interpretation
Positiv	COI ≥ 1,0	Positive für <i>C. difficile</i> GDH
Negativ	COI < 1,0	Negative für <i>C. difficile</i> GDH
Ungültig	COI-Wert nicht angezeigt	Test mit einer neuen Testkassette und einer neuen Patientenprobe wiederholen.

- Das Ergebnis muss zusammen mit dem STANDARD F C. difficile Toxin A/B FIA interpretiert werden.
- Falsch positive Ergebnisse können durch die Einnahme von Antibiotika oder anderen Medikamenten verursacht werden.
- Der Wiederholungs-test mit einer neu entnommenen Stuhlprobe durchgeführt werden.

## ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

### Einführung

*Clostridium difficile* ist ein gram-positives, anaerobes Stäbchenbakterium. Eine Infektion mit *C. difficile* verursacht schwere Durchfälle und kann tödlich sein, wenn sie nicht rechtzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Eine *C. difficile*-Infektion wird durch eine Langzeithandlung mit Antibiotika ausgelöst und kommt häufig im Krankenhaus vor. Sie wird leicht durch Kontakt mit infizierten Fäkalien übertragen. Genaue Tests auf Toxine erwiesen sich aufgrund der geringen Empfind