

Pour une utilisation avec l'analyseur Sofia 2

Pour diagnostic *in vitro*.

Un glossaire des symboles peut être consulté sur quidel.com/glossary.

UTILISATION PRÉVUE

Sofia 2 Campylobacter FIA utilise l'immunofluorescence pour la détection qualitative rapide de l'antigène spécifique *Campylobacter* dans des échantillons de selles humaines. Sofia 2 Campylobacter FIA est conçu pour détecter *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* chez les patients présentant des signes et symptômes de gastro-entérite. Le test est destiné à être utilisé avec des échantillons fécaux préservés en milieux de transport et des échantillons fécaux non préservés. Les résultats des tests doivent être examinés conjointement avec les résultats cliniques et les antécédents du patient.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Aux États-Unis, les *Campylobacter* spp. sont aujourd'hui la première cause de maladie diarrhéique bactérienne, avec une incidence croissante d'infections pour 100 000 habitants de 19,5 et entraînant plus de 1,3 million de cas de diarrhée chaque année.^{1,2} Dans les pays en développement, les taux sont beaucoup plus élevés, les enfants de moins de 5 ans étant les plus exposés.³ La plupart des personnes atteintes d'infections à *Campylobacter* ne présentent qu'une maladie légère et se rétablissent sans intervention médicale. Les personnes présentant des symptômes plus graves peuvent demander un diagnostic et un traitement, généralement par réhydratation orale ou par antibiotiques.⁴ Il est impossible de distinguer les symptômes désagréables de la gastro-entérite à *Campylobacter* (par exemple, diarrhée, nausées, vomissements, fièvre, douleurs abdominales) de ceux d'autres maladies intestinales. En outre, l'infection par *Campylobacter* comporte un risque de complications plus graves, telles que le syndrome de Guillain-Barré, une paralysie aiguë auto-immune, ou une arthrite réactive.⁵ Pour compliquer la situation, les *Campylobacter* spp. présentent une résistance croissante aux antibiotiques couramment utilisés pour le traitement.⁶ Il est donc important de poser un diagnostic précis afin de choisir un traitement approprié pour *Campylobacter* et d'éviter un traitement inefficace si un autre agent pathogène bactérien ou viral est à l'origine de la maladie.

La culture bactérienne est depuis longtemps la méthode standard d'identification de *Campylobacter* dans les échantillons de selles des patients. Cependant, la culture présente des inconvénients qui entraînent des imprécisions et des tests qui prennent beaucoup de temps.^{7,8} La collecte, le transport et le stockage des échantillons exposent ces organismes microaérophiles à l'air, ce qui entraîne des diminutions aléatoires de la viabilité nécessaire à la culture. Une fois plaqué, *Campylobacter* se développe lentement, prenant jusqu'à 72 heures pour obtenir des résultats négatifs. En outre, les plaques de culture utilisées par de nombreux laboratoires contiennent des antibiotiques auxquels *C. jejuni* et *C. coli* sont résistants, mais qui inhibent la croissance d'autres espèces pathogènes comme *C. lari* et *C. upsaliensis*, ce qui rend difficile l'identification de ces espèces moins courantes.^{9,10}

Le Sofia 2 *Campylobacter* FIA détecte quatre des espèces de *Campylobacter* les plus répandues, à savoir *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis*. L'exposition à l'air des échantillons collectés n'a pas d'incidence sur les performances du test. L'ensemble du test peut être effectué en 17 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Le Sofia 2 *Campylobacter* FIA utilise la technologie d'immunofluorescence qui est utilisée avec le Sofia 2 pour la détection qualitative rapide des antigènes spécifiques de *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* et *Campylobacter upsaliensis* dans les échantillons fécaux.




L'échantillon patient est inséré dans le tube de diluant d'échantillon contenant le diluant d'échantillon, facilitant l'accès aux composants antigéniques pour les anticorps spécifiques. Une aliquote de l'échantillon dilué est appliquée à travers un filtre pour retirer les particules afin de les rendre plus compatibles avec le test dans le puits à échantillon de la cassette de test. Depuis le puits à échantillon, l'échantillon migre vers une bandelette de test contenant divers environnements chimiques uniques. Si des antigènes spécifiques de *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* ou *Campylobacter upsaliensis* sont présents, ils seront liés par des anticorps couplés à des microparticules fluorescentes qui migrent à travers la bandelette de test. Les microparticules fluorescentes contenant des protéines liées seront capturées par des anticorps à un endroit défini de la bandelette de test où elles seront détectées par Sofia 2. Si les antigènes spécifiques de *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter lari* ou *Campylobacter upsaliensis* ne sont pas présents, les microparticules fluorescentes ne seront pas piégées par les anticorps de capture ni détectées par Sofia 2.

La cassette de test est placée à l'intérieur de l'analyseur Sofia 2 pour un développement chronométré automatiquement (mode WALK AWAY [AUTOMATIQUE]) ou pré-incubée sur la paillasse avant insertion dans l'analyseur (mode READ NOW [LECTURE IMMÉDIATE]), l'analyseur Sofia 2 scannant, mesurant et interprétant alors le signal d'immunofluorescence à l'aide d'algorithmes spécifiques à la méthode. L'analyseur Sofia 2 affichera le résultat du test (Positif, Négatif ou Invalide) à l'écran.

Le signal de fluorescence obtenu avec ce dosage est invisible à l'œil nu. Les résultats du test ne peuvent être obtenus que si Sofia 2 est correctement utilisé.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Kit de 25 tests :

- Cassettes de test conditionnées individuellement (25)
- Filtres supérieurs 100 µm (verts) (pointes compte-gouttes) (25)
- Tubes de diluant d'échantillon (25) contenant 0,05 % de ProClin® 
- Pipettes graduées (25)
- Contrôle positif (1) contenant 0,05 % de ProClin 
- Contrôle négatif (1) contenant 0,05 % de ProClin 
- Carte CQ (située sur la boîte du kit)

MATÉRIEL NON FOURNI DANS LE KIT

- Chronomètre ou montre pour l'utilisation en mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)
- Sofia 2
- Cassette d'étalonnage (fournie avec l'analyseur Sofia 2)
- Récipient propre et sec pour le prélèvement d'échantillons

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.

- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Respecter les précautions appropriées pour le prélèvement, la manipulation, le stockage et l'élimination des échantillons patients et des éléments usagés du kit.⁹
- Il est recommandé de porter des gants en nitrile ou en latex (ou équivalent) lors de la manipulation des échantillons patients.⁹
- Ne pas réutiliser les cassettes de test, les tubes de diluant d'échantillon, les pointes compte-gouttes ou les pipettes usagées. Ces articles sont à usage unique.
- Entre deux utilisations, la cassette d'étalonnage doit être conservée dans la pochette de rangement prévue à cet effet.
- Pour obtenir des résultats précis, suivre attentivement les instructions de la notice.
- Le recueil, stockage ou transport inadéquat ou inadapté d'un échantillon pourrait engendrer des résultats de test erronés.
- Les procédures de recueil et de manipulation des échantillons exigent une formation et des instructions spécifiques.
- Utiliser la pipette graduée fournie avec ce dosage pour recueillir des échantillons.
- La pochette d'aluminium de la cassette de test ne doit jamais être ouverte par l'utilisateur et exposée au milieu ambiant avant que la cassette de test ne soit prête pour une utilisation immédiate.
- Jeter sans les utiliser toute cassette de test ou tout matériel endommagé(e).
- Ne pas verser d'échantillons depuis le tube de diluant d'échantillon dans le puits à échantillon de la cassette de test. Utiliser la pointe compte-gouttes fournie lors de l'ajout de l'échantillon à la cassette de test.
- Ne pas écrire sur le code à barres ou le dessus de la cassette de test. Il est utilisé par l'analyseur Sofia 2 pour identifier le type de test réalisé.
- Ne pas essayer de scanner une cassette de test plus d'une fois. Le code à barres de la cassette de test contient un identifiant unique qui empêchera l'analyseur Sofia 2 d'effectuer une deuxième lecture d'une cassette de test préalablement scannée. Si une cassette de test est scannée plus d'une fois sur un même analyseur Sofia 2, un message d'erreur s'affichera.
- Le réactif de détection étant un composé fluorescent, aucun résultat visible ne se formera sur la bandelette de test. L'analyseur Sofia 2 doit être utilisé pour l'interprétation des résultats.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Éliminer les récipients et les contenus non utilisés conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/protection faciale adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il existe trois types de contrôle qualité pour l'analyseur Sofia 2 et pour la cassette de test : la procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2, les fonctions de contrôle procédural intégré et les contrôles externes.

Procédure de contrôle d'étalonnage de l'analyseur Sofia 2

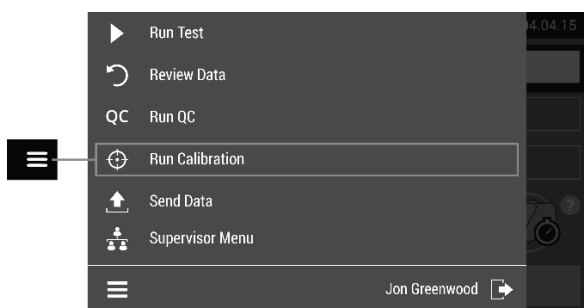
Remarque : il s'agit d'une procédure de « contrôle d'étalonnage ».

La procédure de contrôle d'étalonnage doit être effectuée tous les 30 jours. Sofia 2 rappellera à l'utilisateur d'effectuer la procédure de contrôle d'étalonnage en affichant une notification à l'écran 1 jour avant l'expiration.

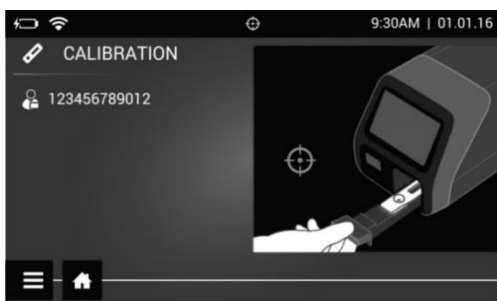
Le contrôle d'étalonnage est une fonction requise qui vérifie les composants optiques et les systèmes de calcul de l'analyseur Sofia 2 à l'aide d'une cassette d'étalonnage spécifique. La cassette d'étalonnage est fournie avec l'analyseur Sofia 2. Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour plus de détails concernant la procédure de contrôle d'étalonnage.

Important : s'assurer que la cassette d'étalonnage est conservée entre chaque utilisation dans la pochette de rangement fournie afin de la protéger de la lumière.

1. Pour contrôler l'étalonnage de l'analyseur Sofia 2, sélectionner « Exécuter étalonnage » dans le menu principal (Main Menu).



2. Conformément aux invites, insérer la cassette d'étalonnage dans l'analyseur Sofia 2 et fermer le tiroir. L'analyseur Sofia 2 effectue le contrôle d'étalonnage automatiquement, en moins d'une minute, sans que l'utilisateur n'ait besoin de faire quoi que ce soit.



L'analyseur Sofia 2 indique quand le contrôle d'étalonnage est terminé (✓ ou ✗). Sélectionner 🏠 pour revenir à l'écran Run Test (Exécuter test).

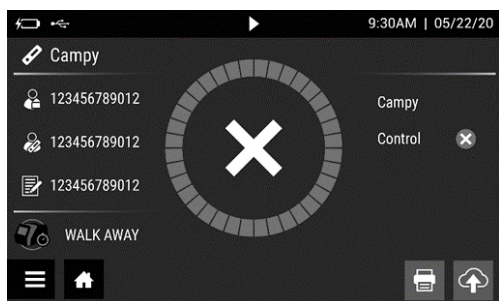
REMARQUE : si le contrôle d'étalonnage échoue, informer le superviseur sur site ou contacter le support technique de Quidel, accessible du lundi au vendredi de 7 h à 17 h, heure du Pacifique, au 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au +1 858 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis) ; fax : +1 858 455-4960 ; customerservice@quidel.com (service clientèle) ; technicalsupport@quidel.com (support technique) ou contacter le distributeur local.

Contrôles procéduraux intégrés

Le Sofia 2 Campylobacter FIA contient une fonction de contrôle procédural intégré. Chaque fois qu'un test est effectué, l'analyseur Sofia 2 scanne la zone de contrôle procédural et le résultat est affiché à l'écran.

Le fabricant recommande un contrôle quotidien documentant le résultat de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour. Cette documentation est automatiquement consignée dans l'analyseur Sofia 2 avec chaque résultat du test.

Un résultat ✔ obtenu lors du contrôle procédural indique que le test s'est déroulé correctement et que l'intégrité fonctionnelle de la cassette de test a été préservée. **Le contrôle procédural est interprété par l'analyseur Sofia 2 une fois la cassette de test développée durant 15 minutes. Si le test ne se déroule pas correctement, l'analyseur Sofia 2 indiquera que le résultat est ✖.** Si c'est le cas, revoir la procédure et recommencer le test avec une nouvelle aliquote du même échantillon.



Par exemple, cet écran signale un résultat invalide.

Contrôle qualité externe

Les contrôles externes sont utilisés pour démontrer que les réactifs et la procédure de dosage sont appliqués correctement.

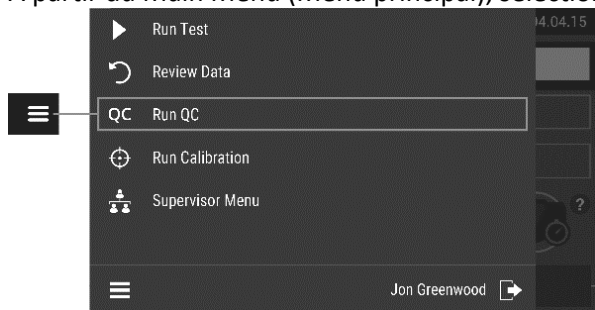
Quidel recommande que les contrôles externes positifs et négatifs soient réalisés :

- Une fois pour chaque opérateur non formé.
- Une fois pour chaque nouvel envoi de kits, à condition que chaque lot reçu dans l'envoi soit testé.
- Selon les exigences de vos procédures de contrôle qualité internes, et conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales ou aux exigences d'accréditation.



Pour tester les contrôles externes, suivre les instructions ci-dessous.




Procédure de test de contrôle qualité externe


1. À partir du Main Menu (Menu principal), sélectionner Run QC (Exécuter le CQ).



2. Suivre les instructions à l'écran. Scanner la carte CQ (qui se trouve sur la boîte du kit).
3. L'analyseur Sofia 2 invite l'utilisateur à sélectionner le mode souhaité (WALK AWAY or READ NOW) (AUTOMATIQUE ou LECTURE IMMÉDIATE) puis à effectuer les contrôles externes.
4. Utiliser la procédure suivante pour tester chacune des solutions témoin. **Le contrôle positif doit être effectué d'abord, suivi du contrôle négatif.**

- a. Préparer une **cassette de contrôle positif** en ajoutant **5 gouttes** de solution de contrôle positif (bouchon rouge) dans le puits à échantillon rond de la cassette de test. Suivre ensuite les instructions affichées sur l'écran de l'analyseur Sofia 2 pour développer et analyser la cassette de contrôle positif.
 - b. Préparer une **cassette de contrôle négatif** en ajoutant **5 gouttes** de solution de contrôle négatif (bouchon bleu) dans le puits à échantillon rond de la cassette de test. Suivre ensuite les instructions affichées sur l'écran de l'analyseur Sofia 2 pour développer et analyser la cassette de contrôle négatif.
5. Une fois les contrôles externes positif et négatif effectués, les résultats seront affichés sous la forme  ou .

Si les deux contrôles (positif et négatif) échouent , répéter une fois le test avec deux nouveaux contrôles (positif et négatif). Si un seul des contrôles échoue, l'utilisateur peut SOIT répéter les deux contrôles (positif et négatif) SOIT ne répéter que le contrôle ayant échoué. L'utilisateur peut sélectionner  sur l'écran de l'analyseur Sofia 2 pour sauter le test de contrôle qui a réussi. Les résultats CQ afficheront un test de contrôle sauté comme étant  sur l'analyseur Sofia 2.

Ne pas effectuer de tests de patient ni rendre compte des résultats de test du patient si les résultats de l'un ou l'autre des tests CQ sont .

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Recueillir l'échantillon fécal dans un récipient de recueil d'échantillon propre et sec suivant les procédures standard. Les échantillons fécaux purs et non préservés peuvent être conservés au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) ou à température ambiante (15 °C à 30 °C) pendant 4 jours au maximum ou congelés (≤ -10 °C) pendant 13 jours au maximum avant d'être utilisés dans le Sofia 2 Campylobacter FIA. Les échantillons fécaux qui sont congelés peuvent être décongelés jusqu'à 4 fois. Sinon, les échantillons peuvent être conservés en milieu de transport Thermo Scientific Protocol[®] Cary Blair ou Thermo Scientific Protocol C&S pendant 4 jours maximum avant utilisation quand ils sont réfrigérés (2 °C à 8°C) ou à température ambiante (15 °C à 30 °C).

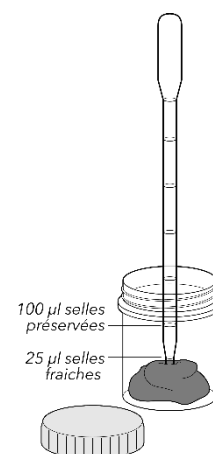
PROCÉDURE DE TEST

Important :

- NE PAS ouvrir la pochette d'aluminium contenant la cassette de test avant que l'échantillon ne soit prêt à être analysé. Placer la cassette de test sur une surface plane et propre.
 - Tous les échantillons cliniques et le matériel de test doivent être à température ambiante avant de commencer le test.
 - Tous les échantillons de selles doivent être mélangés avant les tests.
 - **Date de péremption** : vérifier la date de péremption figurant sur chaque test conditionné individuellement ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.
1. Vérifier que l'analyseur Sofia 2 est réglé sur le mode souhaité : **WALK AWAY** (AUTOMATIQUE) ou **READ NOW** (LECTURE IMMÉDIATE). Consulter la section « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour obtenir des informations supplémentaires.

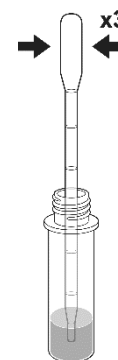
2. Prélever 25 µl (1^{re} graduation) d'échantillon à l'aide de la pipette graduée fournie dans le kit.

Remarque : pour les échantillons en milieux de transport (préservés), recueillir 100 µl (2^e graduation) à l'aide de la pipette graduée fournie dans le kit.



3. Transférer l'échantillon dans le tube de diluant d'échantillon et mélanger la solution en pressant et relâchant l'ampoule supérieure de la pipette graduée à 3 reprises.

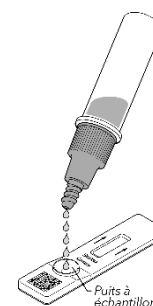
Retirer la pipette graduée du tube de diluant d'échantillon.



4. Visser la pointe compte-gouttes verte au tube de diluant d'échantillon et bien mélanger.



5. Retirer le petit bouchon transparent, tenir le tube de diluant d'échantillon en position verticale et verser **5 gouttes** dans le puits à échantillon de la cassette de test.



Passer à la section « Utilisation de l'analyseur Sofia 2 » pour terminer l'analyse.

UTILISATION DE L'ANALYSEUR SOFIA 2

Modes WALK AWAY/READ NOW (AUTOMATIQUE/LECTURE IMMÉDIATE)

Se reporter au mode d'emploi de l'analyseur Sofia 2 pour connaître les instructions d'utilisation.

L'analyseur Sofia 2 peut être réglé sur deux modes différents (WALK AWAY (AUTOMATIQUE) ou READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)). Les procédures à suivre dans chaque mode sont décrites ci-dessous. Le superviseur a la possibilité de régler l'analyseur Sofia 2 sur « Locked Walk Away Mode » (Mode Automatique verrouillé), ce qui empêchera un opérateur de sélectionner un autre mode que Walk Away (Automatique) pour exécuter un test.

MODE WALK AWAY (AUTOMATIQUE)

En mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE), l'utilisateur insère **immédiatement** la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. L'analyseur Sofia 2 va automatiquement chronométrer le développement du test, et les résultats s'afficheront au bout de 15 minutes.

MODE READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE)

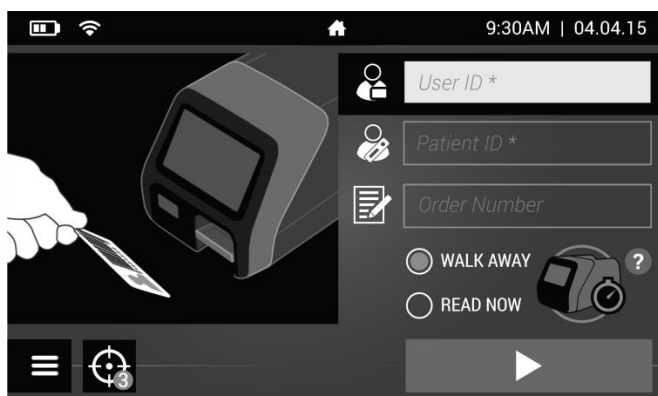
Extrêmement important : laisser le test se développer pendant 15 minutes PLEINES AVANT de l'insérer dans l'analyseur Sofia 2.

L'utilisateur doit d'abord laisser la cassette de test sur le plan de travail ou la paillasse pendant 15 minutes (à l'extérieur de l'analyseur Sofia 2) et chronométrer manuellement cette étape de développement. L'utilisateur introduit ensuite la cassette de test dans l'analyseur Sofia 2. En mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE), l'analyseur Sofia 2 scannera et affichera le résultat du test en moins d'une minute. **Avertissement : les résultats ne doivent pas être interprétés si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis l'inoculation.** L'utilisation de l'analyseur Sofia 2 après ce délai pourrait produire des résultats erronés.

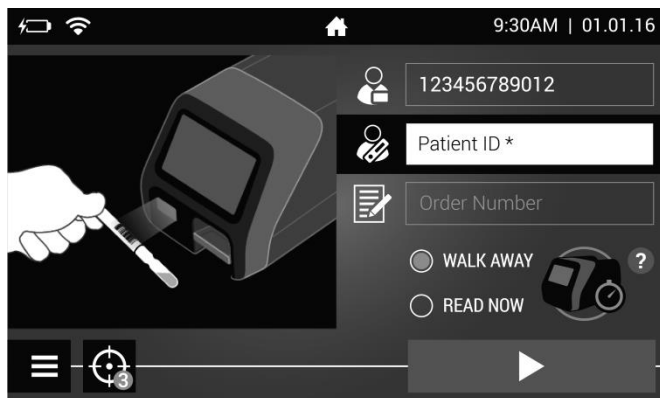
Exécuter test

1. Saisir l'identifiant d'utilisateur à l'aide du lecteur de code à barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.

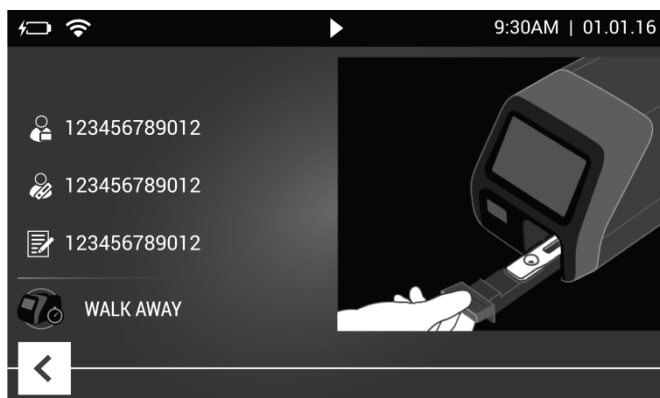
REMARQUE : si le mauvais code à barres est scanné par erreur, le sélectionner à nouveau pour mettre à nouveau le champ en surbrillance. Scanner ensuite le bon code à barres, ce qui écrasera le code erroné précédemment scanné.



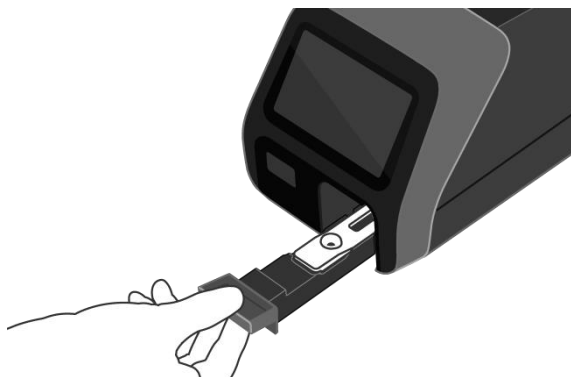
2. Saisir l'identifiant du patient et le n° de commande, le cas échéant, à l'aide du lecteur de code à barres ou saisir manuellement les données à l'aide du clavier tactile.



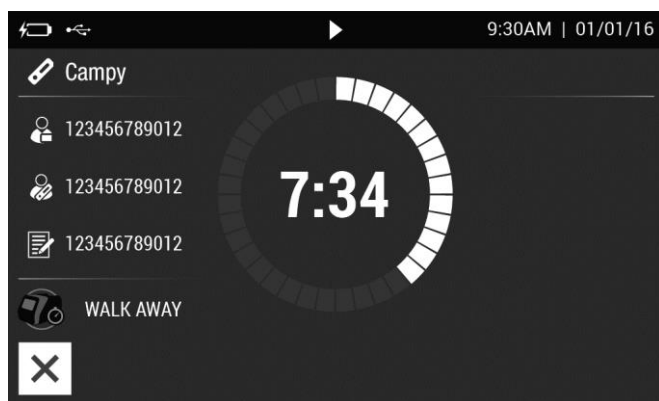
3. Vérifier que le mode de développement souhaité, WALK AWAY (AUTOMATIQUE) ou READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE), a été sélectionné. Appuyer sur ► et ouvrir le tiroir de l'analyseur Sofia 2.



4. Insérer la cassette de test du patient préparée dans le tiroir de l'analyseur Sofia 2 et refermer délicatement ce dernier.



5. L'analyseur Sofia 2 démarre automatiquement et la progression s'affiche à l'écran, comme indiqué dans l'exemple ci-dessous. En mode WALK AWAY (AUTOMATIQUE), l'analyseur Sofia 2 va automatiquement chronométrer le développement du test, et les résultats s'afficheront au bout de 15 minutes. En mode READ NOW (LECTURE IMMÉDIATE), les résultats du test seront affichés à l'écran en moins d'une minute. Voir la section Interprétation des résultats.



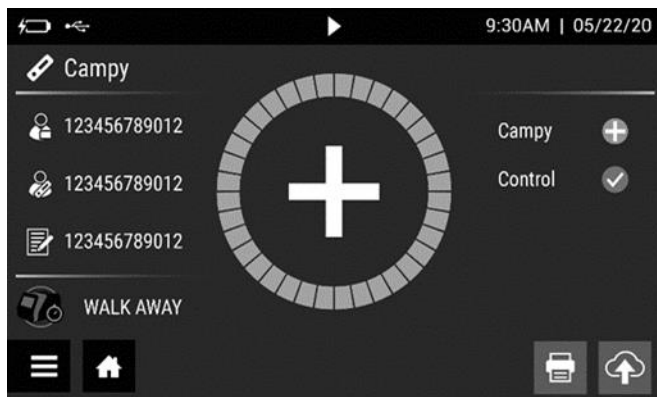
Par exemple, cet écran indique que le test se terminera dans 7 minutes et 34 secondes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

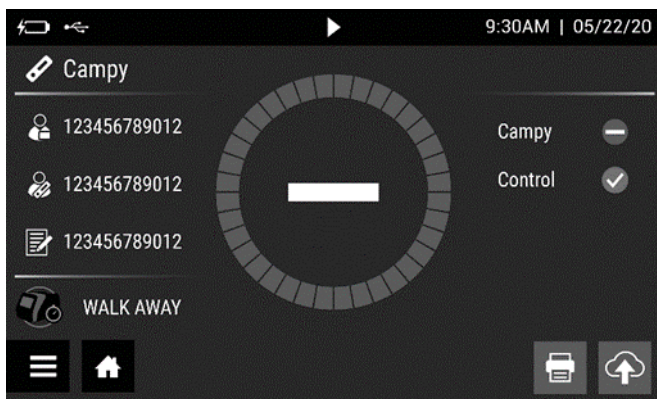
Lorsque le test sera terminé, les résultats seront affichés sur l'écran de l'analyseur Sofia 2. Les lignes de test ne sont pas visibles à l'œil nu en raison de leur fluorescence.

L'écran de l'analyseur Sofia 2 affichera les résultats du contrôle procédural comme étant ✓ ou ✗, et attribuera un résultat + ou - pour l'antigène spécifique de *Campylobacter*. Si le contrôle procédural est ✗, un test répété doit être effectué avec une nouvelle aliquote du même échantillon.

Résultats valides :

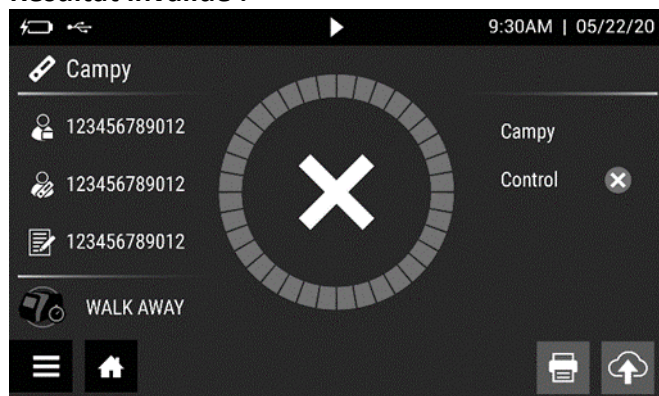


Cet affichage montre un résultat positif valide pour l'antigène spécifique de Campylobacter.



Cet affichage montre un résultat négatif valide pour l'antigène spécifique de Campylobacter.

Résultat invalide :



Cet écran indique un résultat invalide.

Résultat invalide : si le test est invalide, un test répété doit être effectué avec une nouvelle aliquote du même échantillon.

LIMITES

- Le Sofia 2 Campylobacter FIA est destiné à la détection qualitative des antigènes spécifiques de *Campylobacter* dans des échantillons fécaux.
- Le Sofia 2 Campylobacter FIA détecte à la fois les bactéries de *Campylobacter* viables et non viables et peut produire un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Un résultat du test négatif n'exclut pas définitivement la présence d'espèces de *Campylobacter* chez les patients suspects. Des niveaux d'organismes peuvent être présents dans les matières fécales en dessous de la limite de détection du Sofia 2 Campylobacter FIA et, par conséquent, si *Campylobacter* est suspecté, des tests alternatifs devront être effectués.
- Il est possible d'obtenir un résultat négatif si l'échantillon a été recueilli, transporté ou conservé de manière inadéquate.
- Le non-respect de la procédure de test peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider le résultat du test.
- Les résultats du test doivent être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.
- Des résultats de test négatifs n'excluent pas l'éventualité d'autres infections.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Le Sofia 2 Campylobacter FIA a été évalué en utilisant uniquement des échantillons de matières fécales fraîches et des échantillons de matières fécales conservés en milieux Cary Blair ou C&S. Les performances des échantillons fécaux conservés dans d'autres milieux de transport (par exemple, le formol, l'alcool polyvinylique) n'ont pas été évaluées et ils ne doivent donc pas être utilisés.
- Il n'existe aucune donnée sur les effets des lavages coliques, des lavements barytés, des laxatifs ou des préparations intestinales sur les performances du Sofia 2 Campylobacter FIA. Toutes ces procédures peuvent entraîner une dilution importante ou la présence d'additifs susceptibles d'affecter les performances du test.
- Le transfert d'une quantité trop faible d'échantillon, ou le fait de ne pas mélanger et de ne pas mettre complètement en suspension l'échantillon dans le diluant d'échantillon, peut entraîner un résultat du test faussement négatif.
- Les performances de ce test n'ont pas été évaluées pour être utilisées chez les patients sans signes et symptômes de gastro-entérite.
- Le *Campylobacter helveticus* à des niveaux supérieurs à $1,98 \times 10^5$ UFC/ml peut provoquer des réactions croisées ou interférer avec les performances du test.

VALEURS ATTENDUES

Aux États-Unis, > 1 % de la population contracte une infection à *Campylobacter* spp. chaque année. Les taux dans les pays en développement sont beaucoup plus élevés, les enfants de moins de 5 ans étant les plus exposés.³ Les taux par âge d'isolement de *Campylobacter jejuni* chez les patients souffrant de diarrhée

diffèrent selon les pays. Dans les pays développés, *C. jejuni* est isolé chez 5 à 16 % des enfants atteints de diarrhée, la prévalence de l'infection chez les enfants en bonne santé étant de 0 à 1,5 %.²

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Les études suivantes ont été réalisées avec Sofia 2 Campylobacter FIA et Sofia 2.

Limite de détection

La limite de détection (LoD) du Sofia 2 Campylobacter FIA a été déterminée pour quatre espèces de *Campylobacter* dans la matrice fécale et dans les milieux de transport Cary Blair et C&S. La LoD variait de $9,82 \times 10^4$ à $5,21 \times 10^6$ unités formatrices de colonies (ufc)/ml dans la matrice fécale, de $1,57 \times 10^5$ à $5,21 \times 10^6$ ufc/ml dans le milieu Cary Blair, et de $1,50 \times 10^5$ à $2,71 \times 10^6$ ufc/ml dans le milieu C&S (Tableau 1).

Tableau 1 : Limites de détection			
Espèces de <i>Campylobacter</i>	Limite minimale détectable*		
	Matrice fécale	Cary Blair	C&S
	ufc/ml	ufc/ml	ufc/ml
<i>C. jejuni</i>	$9,82 \times 10^4$	$1,57 \times 10^5$	$1,50 \times 10^5$
<i>C. coli</i>	$1,15 \times 10^6$	$1,59 \times 10^6$	$9,02 \times 10^5$
<i>C. lari</i>	$2,00 \times 10^6$	$1,75 \times 10^6$	$2,25 \times 10^6$
<i>C. upsaliensis</i>	$5,21 \times 10^6$	$5,21 \times 10^6$	$2,71 \times 10^6$

ufc/ml = unités formatrices de colonies par millilitre

* Les concentrations bactériennes ont été déterminées sur la base de la méthode de dilution limite, la culture bactérienne et le comptage des colonies, afin de produire l'ufc/ml.

Réactivité analytique

La réactivité analytique du Sofia 2 Campylobacter FIA a été démontrée en utilisant 17 souches supplémentaires de *Campylobacter* testées entre environ $2,95 \times 10^5$ et $1,44 \times 10^7$ unités formatrices de colonies (ufc)/ml (Tableau 2).

Tableau 2 : Réactivité analytique		
Espèces de <i>Campylobacter</i>	Souche	Niveau détecté*
<i>Campylobacter jejuni</i>	CCUG 6951	$2,95 \times 10^5$ ufc/ml
	CCUG 12081	$2,95 \times 10^5$ ufc/ml
	CCUG 29411	$2,95 \times 10^5$ ufc/ml
	CCUG 38106	$2,95 \times 10^5$ ufc/ml
<i>Campylobacter jejuni</i> sous-espèces <i>doylei</i>	CCUG 24567	$2,95 \times 10^5$ ufc/ml
<i>Campylobacter coli</i>	CCUG 10956	$3,45 \times 10^6$ ufc/ml
	CCUG 17755	$3,45 \times 10^6$ ufc/ml
	CCUG 36994	$3,45 \times 10^6$ ufc/ml
	CCUG 53138	$3,45 \times 10^6$ ufc/ml
<i>Campylobacter lari</i>	2015/2189	$6,00 \times 10^6$ ufc/ml
	2015/1657	$6,00 \times 10^6$ ufc/ml
	2015/2983	$6,00 \times 10^6$ ufc/ml
	2016/1130H	$6,00 \times 10^6$ ufc/ml
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	2016/1950	$1,44 \times 10^7$ ufc/ml
	2016/2826	$1,44 \times 10^7$ ufc/ml
	2017/0349	$1,44 \times 10^7$ ufc/ml
	2018/1669	$1,44 \times 10^7$ ufc/ml

ufc/ml = unités formatrices de colonies par millilitre

* Les concentrations bactériennes ont été déterminées sur la base de la méthode de dilution limite, la culture bactérienne et le comptage des colonies, afin de produire l'ufc/ml.

Spécificité analytique

La réactivité croisée du Sofia 2 Campylobacter FIA a été évaluée avec un total de 48 micro-organismes bactériens et fongiques et 24 isolats viraux. Aucune des bactéries, champignons ou virus mentionnés dans le Tableau 3 n'a montré de réactivité croisée avec le dosage aux concentrations mentionnées. Pour les tests d'interférence microbienne, les mêmes micro-organismes et virus du Tableau 3 ont été prémélangés avec *C. jejuni* à 2-3 x LoD et testés dans le dosage. Aucun n'a montré de signe d'interférence microbienne dans le dosage.

Tableau 3 : Tests de réactivité croisée/interférence microbienne	
Organisme/virus	Concentration testée*
Bactéries/champignons	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Aeromonas hydrophila</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Bacillus cereus</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Bacillus subtilis</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Bacteroides fragilis</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Campylobacter concisus</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Campylobacter fetus</i>	7,8 x 10 ⁶ UFC/ml
<i>Campylobacter helveticus</i>	1,98 x 10 ⁵ UFC/ml **
<i>Campylobacter hyointestinalis</i>	8,9 x 10 ⁷ UFC/ml
<i>Candida albicans</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Citrobacter freundii</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Clostridium bifermentans</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Clostridiodes difficile</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Clostridium perfringens</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Edwardsiella tarda</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Enterobacter cloacae</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i> EIEC	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i> EPEC	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i> ETEC	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (non toxigène)	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia coli</i> O157:H7 (toxigène)	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia fergusonii</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Escherichia hermannii</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Helicobacter pylori</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Lactococcus lactis</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Porphyromonas assaccharolytica</i>	≥10 ⁷ cellules/ml
<i>Prevotella melaninogenica</i>	≥10 ⁷ cellules/ml

Tableau 3 : Tests de réactivité croisée/interférence microbienne	
Organisme/virus	Concentration testée*
<i>Proteus vulgaris</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Salmonella typhimurium</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Serratia marcescens</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Shigella dysenteriae</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Shigella flexneri</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Shigella sonnei</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
Sous-esp. <i>Staphylococcus aureus aureus</i> Rosenbach [anciennement Cowan's]	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
<i>Yersinia enterocolitica</i>	$\geq 10^7$ cellules/ml
Virus	
Adénovirus de type 1	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 2	$5,0 \times 10^{5,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 3	$5,0 \times 10^{6,5}$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 5	$1,6 \times 10^{8,0}$ TCID ₅₀ /ml
Mastadénovirus humain F [anciennement adénovirus de type 40]	$1,6 \times 10^{4,0}$ TCID ₅₀ /ml
Adénovirus de type 41	$1,6 \times 10^{7,00}$ TCID ₅₀ /ml
Virus Cocksackie B2	$5,0 \times 10^{6,75}$ TCID ₅₀ /ml
Virus Cocksackie B3	$2,8 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /ml
Virus Cocksackie B4	$1,6 \times 10^{6,0}$ TCID ₅₀ /ml
Virus Cocksackie B5	$5,0 \times 10^{7,0}$ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 9	$1,6 \times 10^{7,00}$ TCID ₅₀ /ml
Echovirus 11	$5,0 \times 10^{5,25}$ TCID ₅₀ /ml
Échovirus 18 (ATCC® VR-1783)	$5 \times 10^{4,67}$ TCID ₅₀ /ml
Échovirus 18 (NCPV 0801131v)	$5,62 \times 10^{3,0}$ TCID ₅₀ /ml
Paréchovirus humain 1 [anciennement Échovirus 22]	$5,0 \times 10^{4,75}$ TCID ₅₀ /ml
Échovirus 33	$10^{4,00}$ TCID ₅₀ /ml
Entérovirus 68	$2,3 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /ml
Entérovirus 69	$10^{6,0}$ TCID ₅₀ /ml
Entérovirus 70	$5,0 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /ml
Entérovirus 71	$8,9 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus humain	$8,9 \times 10^{5,00}$ TCID ₅₀ /ml
Rotavirus humain	$5,0 \times 10^{0,75}$ TCID ₅₀ /ml
Norovirus GI	***
Norovirus GII	***

ufc/ml = unités formatrices de colonies par millilitre ; TCID₅₀/ml = 50 % de dose infectieuse de culture de tissus par millilitre

* Les concentrations bactériennes ont été soit déterminées par dilution limitante, culture bactérienne et comptage des colonies pour donner des ufc/ml, soit estimées en utilisant les normes McFarland pour donner des cellules/ml.

** *Campylobacter helveticus* a été testé positif dans le dosage Sofia 2 Campylobacter FIA à des niveaux $> 1,98 \times 10^5$ UFC/ml.

*** On a utilisé des échantillons fécaux de Norovirus cliniquement positifs (génogroupe I et II, déterminés par PCR en temps réel à transcription inverse) obtenus d'un dépôt clinique.

Substances interférentes

Plusieurs produits sur ordonnance et en vente libre (OTC) ainsi que des substances endogènes ont été évalués avec le Sofia 2 Campylobacter FIA. Chaque substance a été testée en présence et en l'absence de *C. jejuni* à 2-3 x LoD. Aucune des substances énumérées dans le Tableau 4 n'a interféré avec le dosage aux niveaux testés.

Tableau 4 : Substances non interférentes	
Substance	Concentration
Sulfate de baryum	5 % m/v
Chlorure de benzalkonium	1 % m/v
Ciprofloxacine	0,25 % m/v
Éthanol	1 % m/v
Mucine gastrique de porc	3,5 % m/v
Sang humain	40 % v/v
Hydrocortisone	1 % m/v
Imodium®	5 % v/v
Kaopectate®	5 % v/v
Leucocytes	0,05 % m/v
Maalox® Advanced	5 % v/v
Mésalazine	10 % m/v
Métronidazole	0,25 % m/v
Huile minérale	10 % m/v
Mylanta®	4,2 mg/ml
Naproxène sodique	0,05 % m/v
Nonoxynol-9	1 % m/v
Nystatine	1 % m/v
Acide palmitique/Graisse fécale	40 % m/v
Pepto-Bismol®	5 % v/v
Phényléphrine	1 % m/v
MiraLax®	10 % m/v
Prilosec OTC®	5 µg/ml
Sennosides	1 % m/v
Siméticone	10 % m/v
Acide stéarique/Graisse fécale	40 % m/v
TUMS®	50 µg/ml
Urine humaine	5 % v/v
Vancomycine	0,25 % m/v

Hook Effect (Effet crochet) / Test de concentration élevée d'analyte

Pour s'assurer qu'une concentration élevée d'antigène de Campylobacter n'interfère pas avec une réaction positive dans le Sofia 2 Campylobacter FIA, des échantillons positifs élevés ont été préparés en ajoutant un pool fécal négatif à une concentration pouvant être observée dans des échantillons cliniques. Un total de 5 dilutions différentes de *C. jejuni*, *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* de la préparation de culture d'organismes entiers, jusqu'à et y compris la concentration élevée observée cliniquement, ont été préparées et testées en trois exemplaires. Les résultats ont démontré que des concentrations élevées d'analyte jusqu'à $5,0 \times 10^7$ pour *C. jejuni* (CCUG 11284), jusqu'à $2,4 \times 10^8$ pour *C. coli* (CCUG souche 11283), jusqu'à $1,6 \times 10^8$ pour *C. lari* (souche 2015/1582), et jusqu'à $1,3 \times 10^8$ *C. upsaliensis* (souche 2018/0319H) n'ont pas affecté la détection de l'antigène.

Reproductibilité

La reproductibilité du Sofia 2 Campylobacter FIA a été évaluée dans 3 laboratoires différents, dont un interne, en utilisant deux lots de produits. Deux opérateurs différents dans chaque centre ont testé une série d'échantillons codés, artificiels, préparés dans une matrice clinique négative, allant d'un niveau négatif (aucune bactérie) à un niveau positif modéré (2-3 x LoD) de *C. jejuni*. Les tests se sont déroulés sur 5 jours consécutifs. La concordance inter-laboratoires (Tableau 5) relative aux échantillons négatifs était de 100 % et de 100 % pour les échantillons positifs.

Tableau 5 : Concordance inter-laboratoires concernant l'étude de reproductibilité								
Centre	Négatifs* (C ₀)		Négatif élevé* (0,5-1 X C ₅)		Positif bas** (1-2 X C ₉₅)		Positif modéré** (2-3 X C ₉₅)	
	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2	Lot 1	Lot 2
1	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
2	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
3	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30	30/30
Total	180/180		180/180		180/180		180/180	
% de concordance globale (IC à 95 %)	100 % (97,9 % à 100 %)		100 % (97,9 % à 100 %)		100 % (97,9 % à 100 %)		100 % (97,9 % à 100 %)	

* Bactérie non détectée/total ; **Bactérie détectée/total

Performances cliniques

Étude clinique prospective

Les performances du Sofia 2 Campylobacter FIA ont été comparées à la culture et à l'identification dans une étude clinique prospective multicentrique. Cent quatre-vingt-onze (191) échantillons frais et purs et six cent vingt (620) échantillons frais dans des milieux de transport ont été évalués. Soixante-deux pour cent (62 %) des sujets étaient des femmes et trente-huit pour cent (38 %) étaient des hommes. Les sujets étaient âgés de 2 à plus de 60 ans. Les résultats de l'étude clinique prospective sont présentés dans le Tableau 6. Les huit (8) échantillons positifs consensuels (Positif sur Sofia/Positif à la culture) ont été identifiés comme étant *Campylobacter jejuni* par RT-PCR spécifique à l'espèce et par séquençage bidirectionnel. Sur les six (6) échantillons discordants (Positif sur Sofia/Négatif à la culture), trois échantillons ont été identifiés comme positifs pour *C. jejuni*, deux étaient *C. upsaliensis*, et un était *C. coli* par RT-PCR spécifique à l'espèce et par séquençage bidirectionnel.

Tableau 6 : Performances du Sofia 2 Campylobacter FIA comparée à la culture avec des échantillons frais

	Culture			
	Pos	Nég	Total	
Pos. Sofia	8	6*	14	Sensibilité = 100 % (8/8) (IC à 95 % = 67,6 % à 100 %) Spécificité = 99,3 % (797/803) (IC à 95 % = 98,4 % à 99,7 %)
Nég. Sofia	0	797	797	
Total :	8	803	811	

* Sur les 6 échantillons négatifs à la culture – Sofia 2 Campylobacter FIA positifs, les 6 ont été confirmés comme positifs par PCR-TA spécifique à l'espèce et par séquençage bidirectionnel.

Étude clinique archivée

Soixante-dix (70) échantillons congelés et caractérisés ont été testés par Sofia 2 Campylobacter FIA dans un laboratoire central, dont 35 échantillons négatifs à la culture conservés dans des milieux de transport. Sur les

35 échantillons positifs, il y avait un total de 11 échantillons en milieux de transport et 24 échantillons fécaux purs. Les échantillons positifs étaient des *Campylobacter* spp. positifs à la culture et ont été caractérisés davantage par RT-PCR spécifique à l'espèce et séquençage bidirectionnel afin de déterminer si des échantillons faiblement positifs étaient inclus dans l'étude archivée, et de déterminer les performances du Sofia 2 *Campylobacter* FIA avec de tels échantillons. Tous les 35 échantillons ont été testés positifs pour *Campylobacter* spp. par toutes les méthodes, ce qui donne une corrélation de 100 % avec toutes les méthodes de test. Trente échantillons ont été identifiés comme positifs pour *C. jejuni* et cinq étaient *C. coli*. En outre, les 35 échantillons négatifs ont donné une corrélation de 100 % avec toutes les méthodes de test.

Test d'isolats rares

Une étude a été menée pour évaluer les performances du Sofia 2 *Campylobacter* FIA avec des analytes moins courants non représentés lors des études cliniques. Cinq (5) souches de chaque espèce de *C. coli*, *C. lari* et *C. upsaliensis* ont été préparées à des concentrations de 1 à 2 fois la limite de détection des souches de référence correspondantes dans la matrice fécale pure, la matrice fécale dans le milieu de transport Cary Blair et la matrice fécale dans le milieu de transport C&S et testées dans le dosage sur une période de trois jours. Chaque souche a été détectée par le dosage avec une positivité >90 % (Tableau 7). En outre, un échantillon négatif a été préparé dans chaque matrice et testé en parallèle, et les résultats négatifs escomptés ont été obtenus chaque jour.

Tableau 7 : Performances du Sofia 2 *Campylobacter* FIA avec des isolats rares

Échantillon	Concentration testée (UFC/ml)	n	Nombre de cas positifs et négatifs						% positivité			
			Jour 1		Jour 2		Jour 3		Jour 1	Jour 2	Jour 3	Total
			No. nég	No. pos	No. nég	No. pos	No. nég	No. pos				
Matrice fécale												
Négatif	S/O	30	30	0	30	0	30	0	0	0	0	0
<i>C. coli</i>	2,30 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
<i>C. lari</i>	4,00 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
<i>C. upsaliensis</i>	9,58 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
Cary Blair												
Négatif	S/O	30	30	0	30	0	30	0	0	0	0	0
<i>C. coli</i>	3,06 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
<i>C. lari</i>	3,50 x 10^6	30	1	29	0	30	0	30	97	100	100	99
<i>C. upsaliensis</i>	5,20 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
C&S												
Négatif	S/O	30	30	0	30	0	30	0	0	0	0	0
<i>C. coli</i>	1,80 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
<i>C. lari</i>	2,50 X 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100
<i>C. upsaliensis</i>	4,66 x 10^6	30	0	30	0	30	0	30	100	100	100	100

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, ou pour signaler un problème avec le produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au +1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur **quidel.com** pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen-Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
Belgique	+32 (2) 793 0180	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Irlande	+353 (91) 412 474	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

Quidel et Sofia sont des marques déposées de Quidel Corporation. Toute autre marque citée dans ce document est la propriété de son détenteur respectif et son utilisation dans le présent document n'implique aucune reconnaissance ni aucun soutien envers un quelconque produit ou service.

RÉFÉRENCES

1. Ruiz-Palacios, G. M. 2007. The health burden of *Campylobacter* infection and the impact of antimicrobial resistance: playing chicken. *Clin Infect Dis* 44:701-703.
2. Kendall, M. E., S. Crim, K. Fullerton, P. V. Han, A. B. Cronquist, B. Shiferaw, L. A. Ingram, J. Rounds, E. D. Mintz, and B. E. Mahon. 2012. Travel-Associated Enteric Infections Diagnosed After Return to the United States, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 2004-2009. *Clinical Infectious Diseases* 54:S480-S487.
3. Friedman, C. R., R. M. Hoekstra, M. Samuel, R. Marcus, J. Bender, B. Shiferaw, S. Reddy, S. D. Ahuja, D. L. Helfrick, F. Hardnett, M. Carter, B. Anderson, R. V. Tauxe, and E. I. P. F. W. Group. 2004. Risk factors for sporadic *Campylobacter* infection in the United States: A case-control study in FoodNet sites. *Clin Infect Dis* 38:S285-96.
4. Guerrant, R. L., T. Van Gilder, T. S. Steiner, N. M. Thielman, L. Slutsker, R. V. Tauxe, T. Hennessy, P. M. Griffin, H. DuPont, R. Bradley Sack, P. Tarr, M. Neill, I. Nachamkin, L. B. Reller, M. T. Osterholm, M. L. Bennish, and L. K. Pickering. 2001. Practice Guidelines for the Management of Infectious Diarrhea. *Clinical Infectious Diseases* 32:331-351.
5. Young, K. T., L. M. Davis, and V. J. Dirita. 2007. *Campylobacter jejuni*: molecular biology and pathogenesis. *Nature Reviews Microbiology* 5:665-679.
6. Hurd, S., M. Patrick, J. Hatch, P. Clogher, K. Wymore, A. B. Cronquist, S. Segler, T. Robinson, S. Hanna, G. Smith, and C. Fitzgerald. 2012. Clinical Laboratory Practices for the Isolation and Identification of *Campylobacter* in Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet) Sites: Baseline Information for Understanding Changes in Surveillance Data. *Clinical Infectious Diseases* 54:S440-S445.
7. Bessede, E., A. Delcamp, E. Sifre, A. Buissonniere, and F. Megraud. 2011. New Methods for Detection of *Campylobacters* in Stool Samples in Comparison to Culture. *Journal of Clinical Microbiology* 49:941-944.
8. Lastovica, A. J., and E. le Roux. 2000. Efficient Isolation of *Campylobacter* from Stools. *Journal of Clinical Microbiology* 38:2798-2799.
9. Martinot, M., B. Jaulhac, R. Moog, S. De Martino, P. Kehrli, H. Monteil, and Y. Piemont. 2001. *Campylobacter lari* bacteremia. *Clinical Microbiology and Infection* 7:96-97.

10. Bourke, B., V. L. Chan, P. Sherman. 1998. *Campylobacter upsaliensis*: Waiting in the Wings. Clinical Microbiology Reviews 11:440-449.
11. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

REF 20353 – Sofia 2 Campylobacter FIA – 25 Test

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41 30175
Hanovre, Allemagne



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121
États-Unis
quidel.com

1540801FR00 (06/22)

GLOSSAIRE

REF

Numéro de référence (catalogue)



Date limite d'utilisation

LOT

Code de lot



Fabricant



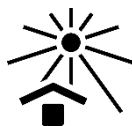
Limite de température



Consulter la notice d'utilisation

R_x ONLY

Utilisation sur ordonnance exclusivement



Tenir à l'écart de la lumière du soleil

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Quantité suffisante pour <n> tests

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté européenne



Marque de conformité CE

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif