

InGen
Groupe Diaxonhit

AmpliVue® *C.difficile*

La biologie moléculaire en main



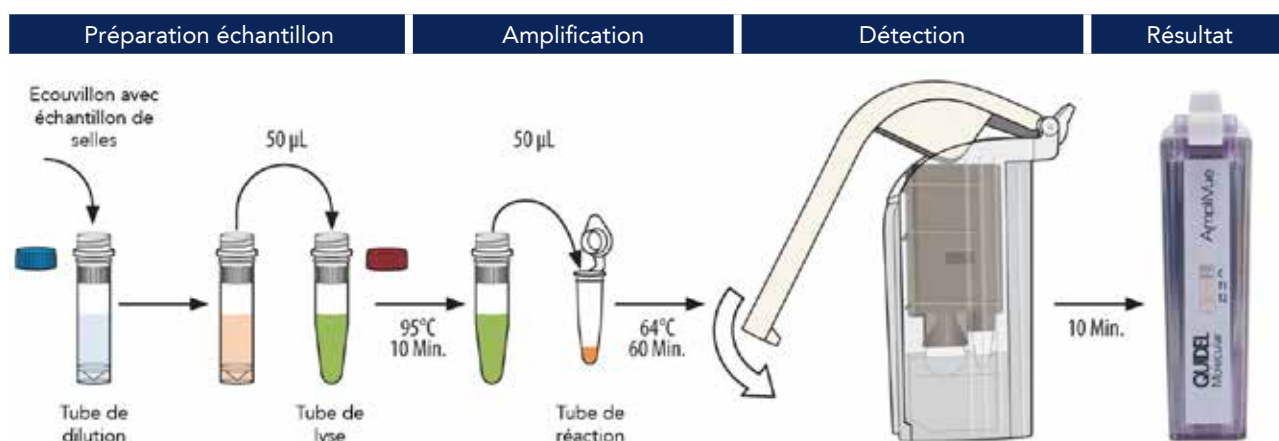
AmpliVue® C.difficile est un test de détection directe et qualitative de l'ADN C.difficile toxigène à partir d'échantillons de selles. AmpliVue® combine une technologie d'amplification isotherme Biohelix® appelée amplification hélicase-dépendante (HDA) et un dispositif de détection dans une cassette unitaire jetable.

Caractéristiques

- Amplification isotherme sans thermocycleur
- Résultat en 80 minutes
- Moins de 5 minutes de manipulation
- Réalisable 24h/24
- Contrôle intégré
- Possibilité de travailler en unitaire ou en série
- Réactifs lyophilisés pour une stabilité prolongée



Mode opératoire



Performances

Etude prospective réalisée dans 4 centres distincts aux USA entre Janvier et Octobre 2012 sur 835 échantillons de selles fraîches.

		Test de cytotoxicité		Total
		Positif	Négatif	
AmpliVue® C.difficile	Positif	102	43*	145
	Négatif	7**	683	690
	Total	109	726	835

Sensibilité : 93,6% - Spécificité : 94,1%

* Sur ces 43 échantillons discordants (Amplivue positif/test de cytotoxicité négatif) signalés, 37 étaient positifs pour C.difficile par un test de diagnostic moléculaire approuvé par la FDA et 6 étaient négatifs

** Sur ces 7 échantillons discordants (Amplivue négatif/test de cytotoxicité positif) signalés, 2 étaient positifs pour C.difficile par un test de diagnostic moléculaire approuvé par la FDA et 5 étaient négatifs

Références

AmpliVue C.difficile (16 tests) : M201

Quidel Molecular C. difficile - set de contrôles : M108

Bloc chauffant AmpliVue 95°C : M203

Bloc chauffant AmpliVue 64°C : M205

CE IVD À destination des professionnels de santé

Quidel Corporation (USA)

EC REP MDSS GmbH (Allemagne)

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation du système et sur les étiquettes et/ou les notices d'utilisation des réactifs.

Ref. : FLYER 0060 (v1 04/2015)