

Xpert C.difficile

REF GXCDIFFICILE-CN-10



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）产品使用说明书

【产品名称】

通用名称：艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）

英文名称：Xpert® *C.difficile*

【包装规格】

10 人份/盒

【预期用途】

艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）用于体外定性检测疑似艰难梭菌感染（CDI）病人的不成形大便样本中的产毒型艰难梭菌 B（*tcdB*）毒素基因。

艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）利用全自动的实时 PCR 方法检测与 CDI 相关的艰难梭菌毒素。艰难梭菌核酸（DNA）检测试剂盒（实时荧光 PCR 法）用于 CDI 辅助诊断。

艰难梭菌（简称：*C.difficile*）是一种革兰氏阳性的专性厌氧芽孢杆菌，其在 1978 年首次被证实与疾病有关¹。艰难梭菌感染（CDI）后容易引起从腹泻到严重危及生命的假膜性结肠炎²。健康成人中的肠道菌群通常可抵抗艰难梭菌定植³。然而，一旦正常的肠道菌群发生变化，就丧失了对艰难梭菌定植的防御性。最常见的感染因素是使用抗生素⁴。艰难梭菌的主要毒力因子是肠毒素 A 和细胞毒素 B⁵。毒素 A（*tcdA*）和毒素 B（*tcdB*）的基因编码是构成致病性决定区（PaLoc）的一部分^{6,7}。多数致病菌株是毒素 A 阳性、毒素 B 阳性（A+B+）的菌株，毒素 A 阴性、毒素 B 阳性（A-B+）的变异菌株已被公认为是致病性的⁸。某些艰难梭菌菌株还会产生被称为 CDT 或二元毒素的肌动蛋白特异性 ADP 核糖基转移酶。二元毒素决定区含有两种基因（*cdtA* 和 *cdtB*），位于 PaLoc 外部⁹⁻¹¹。近数年，出现过属于 PCR 核糖体分型 027、PFGE 型 NAP1 和 REA 型的 B1“剧毒”和氟喹诺酮耐药菌株引起的 CDI 爆发^{8,12}。这些菌株由于调控基因 *tcdC* 缺失，导致产毒能力增加^{13,14}。欧洲疾病预防控制中心（ECDC）现急需比现有的艰难梭菌分析方法性能更好的快速诊断检测方法¹²。艰难梭菌诊断传统上是基于毒素 A 或 B 的检测。实验室中的细胞毒试验耗费人力较多，但因其高特异性，被认为是检测的“金标准”^{15,16}。为了检测毒素 A 和 B，目前已研发了数个快速酶免疫分析产品。然而，与细胞毒试验相比，这些产品的灵敏度和特异性略低。最近，已研发出的灵敏度和特异性均比细胞毒试验和免疫分析方法高的检测毒素 A 和（或）毒素 B 的 PCR 检测方

法。但目前还没有用于检测毒素 A 和毒素 B¹⁷ 标准化的 PCR 检测试剂获准上市销售。

【检验原理】

GeneXpert 系统使用实时 PCR 方法和 RT-PCR 检测试剂盒，整合并自动进行样本纯化、核酸扩增、简单或复杂样本中的目标序列测定。GeneXpert 系统包括检测仪器、计算机、条形码扫描以及预装的软件，该软件专为样品检测和结果显示而设计。GeneXpert 系统要求使用一次性的 GeneXpert 检测盒，检测盒内装有 PCR 反应试剂，以控制全部的 DNA 提取和 PCR 检测过程。由于所有检测盒均为单独容器包装，从而消除了样本之间交叉污染的风险。系统的完整说明请见 GeneXpert Dx 系统操作者手册和 GeneXpert Infinity 系统操作者手册。

Xpert C.difficile 检测盒中包含了用于检测艰难梭菌毒素和 027/NAP1/BI 的试剂及样本处理质控（SPC）。样本处理质控是为了监控靶向细菌能被充分的处理并监控在 PCR 反应过程中的抑制剂。探针检查质控（PCC）用于监测试剂的复溶、检测盒中的 PCR 反应管填充、探针的完整性和染料的稳定性。

Xpert C.difficile 检测盒中的引物和探针可检测毒素 B（*tcdB*）、二元毒素（*cdt*）和缺失 nt 117 的 *tcdC*（*tcd C*Δ117）的基因序列。

【主要组成成分】

Xpert C.difficile 为 10 人份/盒，内容物如下：

序号	成分
1	检测盒
1.1	冻干珠 1
	<ul style="list-style-type: none">• 聚合酶• 三磷酸碱基脱氧核苷酸混合物（dNTPs）• 牛血清白蛋白（BSA）• 探针
1.2	冻干珠 2
	<ul style="list-style-type: none">• 引物• 探针• 牛血清白蛋白（BSA）

1.3	冻干珠 3
	<ul style="list-style-type: none"> • 样本处理质控 (SPC): 无传染性的孢子
1.4	试剂 1 (氨基丁三醇缓冲液、乙二胺四乙酸 (EDTA) 和表面活性剂)
1.5	试剂 2 (氢氧化钠)
2	样本处理液
	样本处理液 (硫氰酸胍和表面活性剂)
3	CD 光盘
	<ul style="list-style-type: none"> • 分析定义文件 (ADF) • 将 ADF 导入 GX 软件的操作指南 • 使用说明书

备注: 本试验中提供的所有试剂的安全数据表 (SDS) 可向 Cepheid 技术服务部门索取, 并可在 Cepheid 网址 (www.cepheid.com 和 www.cepheidinternational.com) 中获得。本产品中的牛血清白蛋白 (BSA) 全部采用源自美国生产的牛血浆。BSA 也是在美国生产的。这些所采用的动物从未喂食过任何反刍蛋白质或其他动物的蛋白质; 并且这些动物在生前和死后均通过了检测。在样本处理期间, 原材料与其他动物材料无任何混合。

【储存条件及有效期】



- 请将 Xpert C.difficile 检测试剂盒放置在 2°C~28°C 的条件下储存。



- 不要使用已过有效期的试剂盒。



- 直至准备进行检测前, 不要打开检测盒。
- 打开包装后, 请在 30 分钟内使用样本处理液和检测盒。
- 请不要使用已混浊或变色的样本处理液。

有效期: 在 2°C~28°C 的条件下储存, 有效期 18 个月

生产日期: 见试剂盒标签

失效日期: 见试剂盒标签

【适用仪器】

仪器名称：全自动医用 PCR 分析系统；

仪器型号：GX-I R2, GX-II R2, GX-IV R2, GX-XVI R2, GeneXpert IV, GeneXpert XVI, Infinity-48s, Infinity-80

需要但未提供的材料

- GeneXpert 系统（目录号随配置不同而不同）：包含GeneXpert仪器、计算机、条形码读入器和操作者手册。
- 打印机（兼容性指南请见GeneXpert Dx系统操作者手册或者Gene Xpert Infinity System操作者手册。）。
- 旋涡混合器。
- 一次性使用的无菌移液管。
- 用于转移标本的干拭子，如Cepheid样品采集设备中的拭子（Cepheid目录号：900-0370）、Cepheid一次性使用拭子（Cepheid目录号：SDPS-120），或Copan双签拭子和运送系统（139CFM LQ STUART）。

【样本要求】

- 采集未成形粪便样本放入无菌容器中。遵循销售国家对采集艰难梭菌检测用样本的操作规范。
- 贴上样本登记号，送交检测实验室。
- 样本保存在 2~8℃。当样本在 2~8℃的条件下储存，可最多储存 5 天。或者将样本保存于室温（20~30℃），可最多储存 24 小时。

【检验方法】

准备检测盒

重要：在检测盒加入样本后的 30 分钟内开始试验。

在检测盒（Xpert C.difficile）加入样本：

1. 从包装袋中取出检测盒和样本处理液。
2. 将拭子短暂置入未成形粪便样本中。拭子无需完全浸透。
3. 将拭子插入装有样本处理液的小瓶中。

注意：使用无菌纱布，将污染风险降至最低。

4. 握住靠近小瓶边缘的拭子管，将拭子从处理液小瓶底部提起几毫米，将管子压向小瓶边缘并将其折断。确保拭子足够短，以使盖能盖紧。
5. 盖上盖，高速漩涡震荡10秒钟。

6. 打开检测盒盖。使用洁净的移液管，将全部样本试剂转入 Xpert C.difficile Assay 检测盒的“S”腔室中。
7. 盖上检测盒盖。

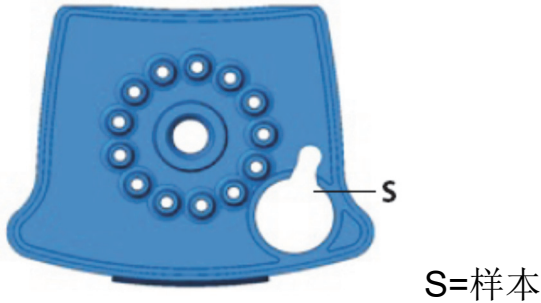


图 1. Xpert® C.difficile 检测盒（顶视图）

启动测试

重要：启动测试前，确保系统安装了 GX 软件，并且 Xpert C. difficile assay 输入软件中。

本节列出了运行测试的基本步骤。关于详细说明，请参阅 GeneXpert Dx 系统操作手册或 GeneXpert Infinity 系统操作手册。

1. 开启 GeneXpert 仪器：

如欲使用 GeneXpert Dx 仪器，首先需开启 GX Dx 仪器，然后再开启电脑。GeneXpert 软件可自启或需要双击 Windows® 桌面上的 GeneXpert Dx 软件的快捷方式图标。

或者

如欲使用 GeneXpert Infinity 仪器，首先需开启仪器。GeneXpert 软件可自启或需要双击 Windows 桌面上的 Xpertise 软件的快捷方式图标。

2. 使用用户名及密码登录 GeneXpert 软件。
3. 点击 GeneXpert 系统窗口上的“创建测试”（Create Test）（GeneXpert Dx）或“预定”（Orders）和“预定测试”（Order Test）（Infinity）。
4. 扫描或输入患者 ID（任选）。如果输入患者 ID，需确保输入无误。患者 ID 见“查看结果”窗口左侧，同时显示相应的测试结果。
5. 扫描或输入样品 ID（任选）。如果输入样品 ID，需确保输入无误。样品 ID 见查看结果窗口左侧，同时展示相应测试结果。
6. 扫描 Xpert C. difficile assay 检测盒上的条码。软件可根据条码信息自动填写下列内容：
试剂批次 ID、检测盒 SN、失效日期和选定检测项目。

注意：如果本检测盒上的条码扫描失败，请使用新的检测盒重新检测。

7. 点击“开始测试”（Start Test）（GeneXpert Dx）或“提交”（Submit）（Infinity）。在出现的对话框中输入密码。
8. 对于 GeneXpert Infinity 仪器，将检测盒置于传送带上。检测盒将自动加载，随后测试将开始运行，用过的检测盒将被置入废物箱中。

或者

对于 GeneXpert Dx 仪器：

- a. 开启仪器模块门，绿灯闪烁后，加载检测盒。
- b. 关闭模块门。测试开始后，绿灯停止闪烁。测试结束后，绿灯关闭。
- c. 待系统释放门锁后，再打开模块门，然后取出检测盒。
- d. 根据所在机构的标准做法，将用过的检测盒置入适当的标本废物箱中予以丢弃。

预览和打印结果

对于如何预览和打印结果的详细说明，请参见 GeneXpert 系统操作手册。

质量控制

每一个测试都包含一个样本处理质控（SPC）和一个探针检查质控（PCC）。

样本处理质控（SPC） – 确保样本被正确处理。SPC是含有干孢子块形式的球芽孢杆菌（*Bacillus globigii*）孢子，其包含在每个检测盒中，用来判定样本细菌是否被充分处理。SPC可以监控艰难梭菌和孢子是否产生细胞裂解（如有生物体存在时），并检查样本处理是否充分。此外，SPC还可以监控在PCR反应过程中的抑制剂。SPC在阴性样本中应为阳性，在阳性样本中可为阴性或阳性。这样SPC将通过指定的验收准则。

探针检查质控（PCC） – 在PCR反应开始前，GeneXpert 系统测量探针发出的荧光信号，用以监测冻干珠的复溶、反应管的填充、探针的完整性以及染料的稳定性。这样PCC将通过指定的验收准则。

【阳性判断值或参考区间】

阳性艰难梭菌毒素：毒素 B 的探针被检出并位于有效的 Ct 值范围内，Ct<37。

【检验结果的解释】

结果由GeneXpert 系统根据所测得的荧光信号与已嵌入的计算方法计算获得，并在“View Results”窗口显示（对027-NAP1-B1的结果解释在中国不适用）。结果可能为：

艰难梭菌毒素阳性

检测到产毒性艰难梭菌靶向基因的DNA序列。

- 艰难梭菌毒素 – 艰难梭菌毒素靶向基因（毒素B）的Ct值位于有效值范围内，并且终点值高于最小设定值。
- SPC – NA（不适用）：由于艰难梭菌靶向扩增可能与SPC产生竞争，所以忽略SPC。
- 探针检查 – 合格：所有探针检查结果合格。

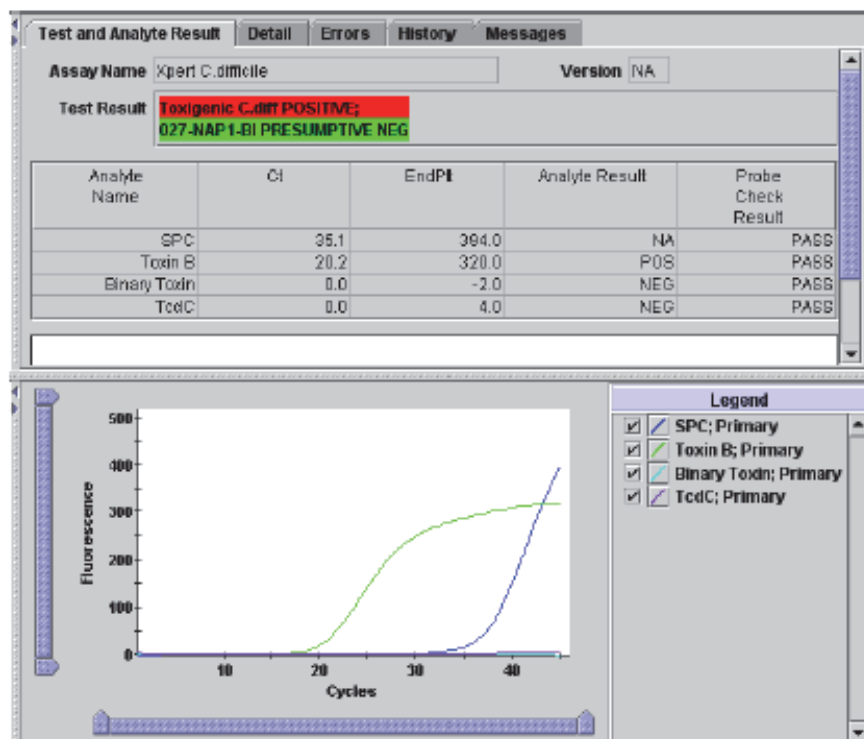


图 2. Xpert C.difficile 阳性的结果示例

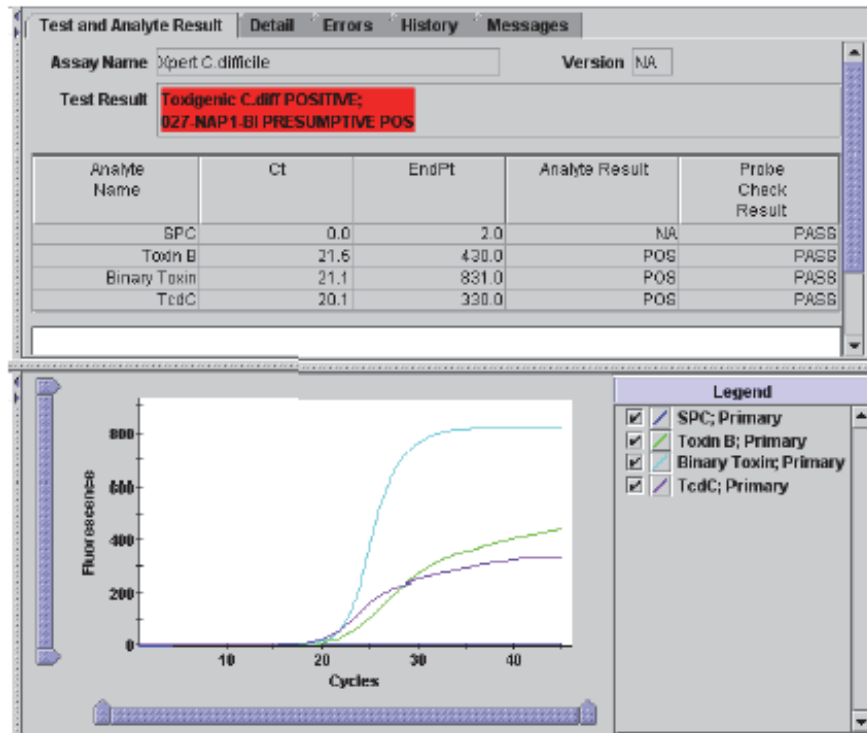


图 3. Xpert C.difficile 阳性的结果示例

艰难梭菌毒素阴性

未检出艰难梭菌靶向DNA序列（毒素B）。

阴性 – 未检测出产毒艰难梭菌DNA序列（毒素B）。SPC应符合指定的验收准则。

- 阴性 – 未检出艰难梭菌靶向DNA。
- SPC – 通过：SPC的Ct值位于有效值范围内且终点高于终点最小设定值。
- 探针检查 – 合格：所有探针检查结果合格。

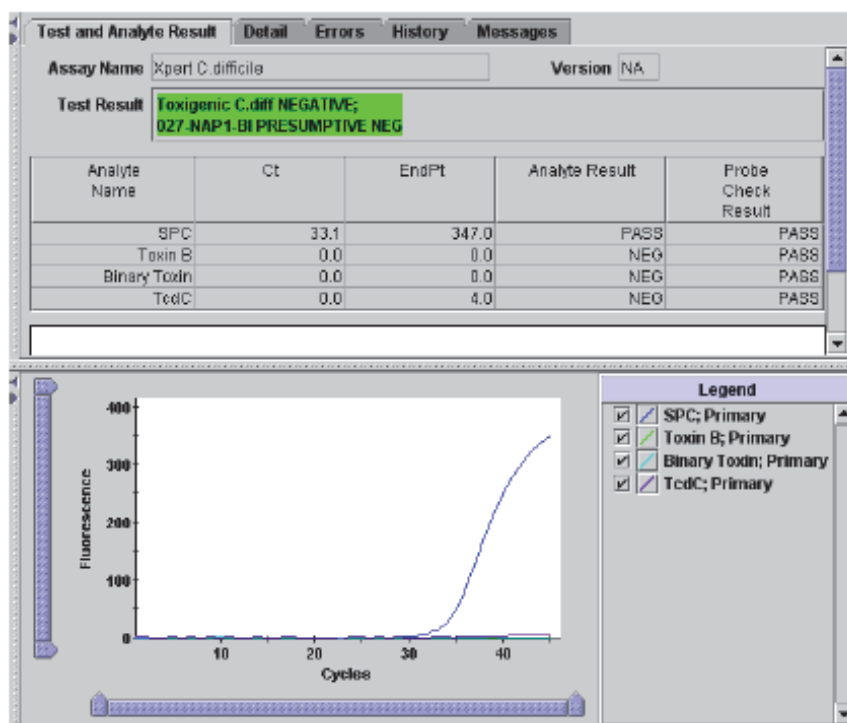


图 4. Xpert C.difficile 阴性结果示例

无效

不能确定是否存在艰难梭菌靶向DNA，依照操作指南，重新进行测试。SPC不符合指定的验收准则，样本未正确处理，或者PCR反应受到抑制。

- 无效 – 不能确定是否存在艰难梭菌靶向DNA。
- SPC – 失败：SPC靶向测试结果为阴性，SPC Ct值超出有效值范围且终点低于最小设定值。
- 探针检查 – 通过：所有探针检查结果合格。

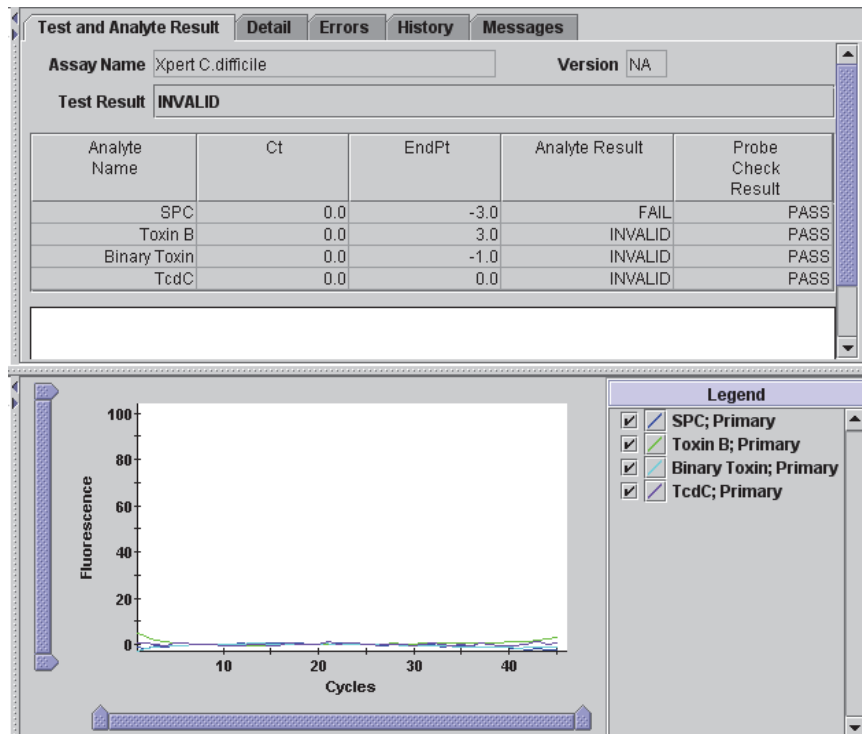


图 5. Xpert C.difficile 无效结果示例

错误

不能确定是否存在艰难梭菌靶向DNA，依照操作指南，重新进行测试。探针检查检测失败，很有可能是由于PCR反应管不正确地填充所致，或检测到探针完整性存在问题，或因为超出了最大压力限度。

- 毒素B（tcdB）–无结果
- *SPC – 无结果

探针检查 – 失败*；所有或一个探针检查结果不合格。

* 如果探针检查通过了，那么错误应该是系统组件故障所致。

无结果

不能确定是否存在艰难梭菌靶向DNA，依照操作指南，重新进行测试。可能是由于未收集到足够的数量，从而无法得到一个检测结果(例如，操作者停止了一项正在进行中的测试)。

- 毒素B (tcdB) –无结果
- *SPC –无结果

探针检查 – NA (不适用)。

重复检测的理由

如果出现下文所述任何试验结果，依照操作指南，重新进行测试。

- 无效的结果表示SPC失败。样本未经正确处理或PCR反应受到抑制。
- 错误的结果表示探针检查质控失败且测试被中止。可能存在的原因：PCR反应管填充不正确、检测到试剂探针完整性存在问题、超出最大压力限度、或者是检测到阀门装置存在未知错误。
- 无结果表示未采集到足够的数量。例如，操作者停止了正在进行中的测试。

重试程序

不能确定结果的样本应在3小时内进行复检，请使用一个新的检测盒（检测盒不能重复使用）和新的样本处理液。将S腔室的剩余液体转移至新的样本处理液小瓶中。旋涡混合后，再将样本处理液瓶中的全部内容物加入到一个新的Xpert C.difficile检测盒的S腔室中。盖上盖子，开始新的测试。也可以选取原患者样本的一个新拭子样本进行复检。

【检验方法的局限性】

限制

根据本说明书中提供的流程进行操作，从而得出的Xpert C.difficile的相应性能指标并得到了验证。操作的修改可能改变产品的性能指标。Xpert C.difficile得到的结果应与临床医师获得的其他实验室以及临床数据结合后加以解释。

错误的试验结果可能是由不正确的样本采集、未能遵循建议的样本采集方法、处理和储存程序、技术差错、样本混杂或样本中的生物体量太低而不能被测试出。为避免错误的结果，请务必遵循本说明中的操作指南进行测试。

因为艰难梭菌的测试依赖于样本中存在的有机体数量，因此有效的结果依赖于适当的样本收集、处理和贮存。

当结果为无效、错误或者无结果时，Xpert C.difficile的复检取决于每个实验室的操作惯例和原则。可实行替代的方法。关于培养，剩余的拭子样本应放置在合适的运送系统中，并在4天内进行培养。

阳性检查结果可以推定艰难梭菌的存在，但并不能表明存在活菌。

【产品性能指标】

临床性能

为了解Xpert C.difficile检测试剂盒的性能，我们在欧洲的两个研究基地进行了一项前瞻性调查研究。对在GeneXpert系统上运行的Xpert C.difficile检测结果和毒素培养阳性样本的PCR核糖体分型结果进行对比。纳入该研究中的样本，必须来源于得到研究机构证实的、已经完成培养或被要求进行培养的个人。

总共285份样本通过Xpert C.difficile 检测试剂盒进行了C.difficile的测试，并将其结果与直接培养法进行了比较（表1）。

表 1. 与直接培养比较的Xpert C.difficile 检测试剂盒性能特点

		毒素培养			
		艰难梭菌 阳性	027/NAP1/BI 阳性	阴性	
Xpert C.difficile	毒素 B+	34	0	16	灵敏度 100%
	027/NAP1/BI	0	0	1	
	阴性	0	0	234	特异性 93%

注：在中国对 027/NAP1/B1 的检测不适用。

分析性能

1) 分析特异性

所有的培养物均来自美国模式培养物集存库（ATCC）和哥德堡大学菌种保存中心（CCUG）。针对于这些代表了与艰难梭菌密切有关的、正常的及致病性的直肠菌群有机体，进行了了一项交叉反应性研究测试。使用Xpert C.difficile 检测试剂盒对两种非产毒素型的艰难梭菌菌株进行了检测。同时被检测的还有24种需氧菌、14种厌氧菌和两种微量需氧菌。每种分离株在不少于10⁹CFU/反应的浓度条件下，平行测定三次。在该研究条件下，所有的菌株艰难梭菌毒素显示阴性；使用Xpert C.difficile检测试剂盒同样未检测出菌株。该研究中包含了阴性和阳性对照。分析特异性为100%。

2) 干扰物质

潜在抑制物质包括血液、过量的粪便和粘液。在这些物质中加入了接近最低检测线（约 3x 检测限）和高于分析检测限（约 50x 检测限）的艰难梭菌菌株 027/NAP1/BI，平行测试三份。过量的粪便物则采用多中心研究中的实际临床样本来评估。应用过量粪便的拭子偶尔可以观察到抑制效应。而在含有血液或者粘液的样本中，未观察到明显的抑制效应。

3) 检测限

进一步研究的目的是为了确定该检测试剂盒的最低检测线（LoD）的95%的可信区间。最低检测限是指在95%可信区间中，区别于阴性样本的、可重复检测到的每个样本的最小菌落形成单位（CFU）。对6种浓度（100 CFU/样本、300 CFU/样本、600 CFU/样本、1200 CFU/样本、2400 CFU/样本和4800CFU/样本）的样本平行测试20次，最终对其进行评估。

在此研究条件下 *tcdB* 的最大有效 Ct 值为 37，表明艰难梭菌毒素的最低检测限预估为 1657CFU/拭子，其 95%的可信区间范围是 1157CFU/拭子~3561CFU/拭子。

【注意事项】

仅供体外诊断使用。



- 将所有生物样本，包括使用过的检测盒，按能传播传染性疾病的病原体处理。因为通常情况下对可能造成传染的病原体是未知的，所以生物样本应按通用防护进行处理。样本处理指南可从美国疾病预防控制中心和临床实验室标准化协会（前国家临床实验室标准化委员会）获得^{18,19}。
- 使用化学品及处理生物样本时，可以遵循使用机构的安全程序。
- **Xpert *C.difficile*** 检测试剂盒不提供敏感性结果。因为培养和进行敏感性检测需要额外的时间。
- 不要用其他试剂代替**Xpert *C.difficile*** 试剂。
- 除了加入样本与试剂或进行复检时，请不要打开**Xpert *C.difficile***检测盒盒盖。
- 当您加入样本后请不要摔落或振摇检测盒。
- 不要使用反应管破损的检测盒。
- 每一个**Xpert *C.difficile***检测盒都是一次性使用的，只能用于处理一次测试。不能重复使用已使用过的检测盒。



- 咨询销售国家的环境机构废物管理人员，寻求用过的检测盒和未使用试剂的正确处理方式。该材料可能需要联邦EPA资源保护与回收法案 (RCRA) 对有害废物的特殊处理要求。结合当地法规，因其可能与联邦法规的处理有所不同。所以除美国以外的国家可以按本国的有害废物要求进行处理。



- 将Xpert *C.difficile* Assay试剂盒放置在2°C ~ 28°C条件下储存。
- 直至您准备进行检测前，请不要打开检测盒的包装。



- 试剂2含有氢氧化钠 (pH > 12.5) (R34 EU风险)，它对眼睛与皮肤有腐蚀性，使用前请对眼睛和皮肤做相应防护。



- 样本处理液中含有硫氰酸胍 (R32; 52/53 EU风险)，它对水生生物有害。

【标识的解释】

符号	含义
	包装规格（型号）
	体外诊断医疗器械
	批号
	CE 标志-欧洲共同体
	不可重复使用
	小心，需查阅随附文件
	生产商
	所含足以满足<n>次试验
	失效日期
	对照
	温度限制
	生物危害
	生产日期



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden



【参考文献】

1. Larson HE, Price AB, Honour P, Borriello SP. *Clostridium difficile* and the aetiology of pseudomembranous colitis, Lancet 1978; 1:1063-1066.
2. Bartlett JG. Clinical practice. Antibiotic-associated diarrhea. N Engl J Med 2002; 31:334-339
3. Borriello SP. The influence of the normal flora on *Clostridium difficile* colonization of the gut. Ann Med 1990;22-61-7
4. Bignardi GE. Risk factors for *Clostridium difficile* infection. J Hosp Infect 1998; 40:1-15.
5. Kelly CP, Pothoulakis C, Lamont JT. *Clostridium difficile* colitis. N Engl J Med 1994; 330:257-262.
6. Braun VT, Hundsberger P, Leukel M, Sauerborn and C. von Eichel-Striber. Definition of the single integration site of the pathogenicity locus of *Clostridium difficile*. 1996; Gene 181:29-38.
7. Hammond GA, Johnson JL. The toxigenic element of *Clostridium difficile* strain VPI 10463. Microb Pathog. 1995;19:203-213.
8. Sambol SPM, Merrigan D, Lysterly DN, Gerding, Johnson S. Toxin gene analysis of a variant strain of *Clostridium difficile* that causes human clinical disease. Infect. Immun 2000;68:5480-5487.
9. Goncalves C, Decre D, Barbut F, Burghoffer B, Petit JC. Prevalence and characterization of a binary toxin (actin-specific ADP-ribosyl-transferase) from *Clostridium difficile*. J Clin Microbiol 2004;42:1933-9
10. Stubbs S, Rupnik M, Gibert M, Brazier J, Duerden B, Popoff M. Production of actin-specific ADP-ribosyltransferase (binary toxin) by strains of *Clostridium difficile*. FEMS Microbiol Lett 2000;186:307-12.
11. Popoff MR, Rubin EJ, Gill DM, Boquet P. Action-specific ADP-ribotransferase produced by a *Clostridium difficile* strain. Infect Immun 1998;56:2299-306.
12. Kuijper EJ, Coignard B, Tull P. ESCMID Study Group for *Clostridium difficile*; EU Member States; European Centre for Disease Prevention and Control. Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe. Clin Microbiol Infect. 2006; Oct;12 Suppl 6:2-18. Review.
13. Curry SR, Marsh JW, Muto CA, O'Leary MM, Pasculle AW, Harrison LH. *tdc* genotypes associated with severe *Tdc* truncation in an epidemic clone and other strains of *Clostridium difficile*, J Clin Microbiol. 2007 Jan;45(1):215-21. Epub 2006 Oct 11. Erratum in: J Clin Microbiol. 2007 Jun;45(6):2103.
14. MacCannell DR, Louie TJ, Gregson DB, Laverdiere M, Labbe AC, Laing F, Henwick S. Molecular analysis of *Clostridium difficile* PCR ribotype 027 isolates from Eastern and Western Canada, J Clin Microbiol. 2006 Jun;44(6):2147-52.
15. Wilkins TD, Lysterly DM. *Clostridium difficile* testing: after 20 years, still challenging. Clin Microbiol. 2003 Feb;41(2):531-4. Review.
16. Delmee M. Laboratory diagnosis of *Clostridium difficile* disease. Clin Microbiol Infect. 2001 Aug;7(8):411-6. Review.
17. Poutanen SM, Simor AE. *Clostridium difficile*-associated diarrhea in adults. CMAJ. 2004 Jul 6;171(1):51-8. Review.
18. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. Richmond JY and McKinney RW (eds) (1993). HHS Publication number (CDC) 93-8395.
19. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly National Committee for Clinical Laboratory Standards). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections; Approved Guideline. Document M29 (refer to latest edition).

【基本信息】

注册人/生产企业名称：瑞典赛沛公司

Cepheid AB

注册人/生产企业住所：Box 1427, 171 27 Solna, Sweden

生产地址：Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Sweden

联系方式：

电话：+46 8 6843 7000 传真：+46 8 6843 7010

网址：www.cepheid.com

售后服务单位名称：赛沛（上海）商贸有限公司

售后服务单位住所：上海市长宁区福泉北路518号1座201室

联系方式：

电话：4008210728

邮箱：techsupportchina@cepheid.com/tscn@cepheid.com

代理人名称：赛沛（上海）商贸有限公司

代理人住所：上海市长宁区福泉北路518号1座201室

联系方式：

电话：4008210728

【医疗器械注册证编号/产品技术要求编号】

国械注进 20153404032

【说明书核准日期及修改日期】

批准日期：2020年12月7日

修改日期：2024年03月

Copyright © Cepheid. Cepheid®, Cepheid logo, GeneXpert®, 和 Xpert®均为 Ceph 商标。版权归 Cepheid 所有。

不正确的转让和转售都是明确禁止的。