この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2016年６月改訂（第５版）
※2013年３月改訂（第４版）
承認番号　22100AMX00427000

品番 **30118**

クロストリジウムディフィシルキット

バイダス アッセイキット CDAB

VIDAS *C.difficile* Toxin A&B（CDAB）

【全般的な注意】

- 本品は、体外診断用であり診断以外の目的に使用しないでください。
- 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
- 添付文書以外の使用方法については保証致しません。
- 使用する機器の添付文書等をよく読んでから使用してください。
- 本製品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので誤って目や口に入れた場合、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当て等を受けてください。
- 検体とは糞便のことです。

【形状・構造等（キットの構成）】

１．構成試薬

①CDAB試薬ストリップ(STR) …… 60本
②CDABスパー(SPR) …… 60本
③CDABスタンダード(S1) …… ４mL×１本
④CDABトキシンA陽性コントロール(C1) …… ４mL×１本
⑤CDAB陰性コントロール(C2) …… ４mL×１本
⑥CDABトキシンB陽性コントロール(C3) …… ４mL×１本
⑦CDAB希釈液(R1) …… 61mL×１本

２．反応系に関与する成分

上記１．構成試薬のうち

（CDAB試薬ストリップ(STR)）

ビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンAマウスモノクローナル抗体
ビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体
4-メチルウンベリフェリルリン酸
アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジン

（CDABスパー(SPR)）

P385

抗クロストリジウムディフィシルトキシンAウサギポリクローナル抗体
抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体

※※３．①CDAB試薬ストリップ(STR)は、10個のウェルを有しています。ウェルの内容は下記の通りです。

ウェル	内　　容
1	サンプル用ウェル (300μL)
2・3・4	洗浄液：トリス緩衝食塩液（0.05mol/L，pH7.2）＋界面活性剤＋保存料 (600μL)
5	標識抗体：ビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンAマウスモノクローナル抗体＋ビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体 (400μL)
6	トレーサー：アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジン＋トリス緩衝食塩液*（0.05mol/L，pH6.0） (400μL)
7・8・9	洗浄液：トリス緩衝食塩液（0.05mol/L，pH7.2） (600μL)
10	蛍光基質：4-メチルウンベリフェリルリン酸（0.6mmol/L）＋ジエタノールアミン（DEA）**（0.62mol/L，pH9.2）＋１g／Lアジ化ナトリウム (300μL)

②CDABスパー(SPR)は、その内壁に抗クロストリジウムディフィシルトキシンAウサギポリクローナル抗体及び抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体がコーティングされています。
③CDABスタンダード(S1)は、クロストリジウムディフィシルトキシン由来リコンビナント毒素Aです。
④CDABトキシンA陽性コントロール(C1)はクロストリジウムディフィシルトキシン由来リコンビナント毒素Aです。
⑤CDAB陰性コントロール(C2)はトリス緩衝液です。
⑥CDABトキシンB陽性コントロール(C3)はクロストリジウムディフィシルトキシン由来リコンビナント毒素Bです。
⑦CDAB希釈液(R1)は、ウシアルブミンです。

*注意喚起語：危険
危険有害性情報
H317：アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ

注意書き
P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること
P302＋P352：皮膚に付着した場合：多量の水と石鹸で洗うこと。
P333＋P313：皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診断／手当てを受けること。

**注意喚起語：危険
危険有害性情報
H318：重篤な眼の損傷

注意書き
P280：保護手袋／保護衣／保護眼鏡／保護面を着用すること
P305＋P351＋P338：眼に入った場合：水で数分間注意深く洗うこと。次にコンタクトレンズを着用していて容易に外せる場合は外すこと。その後も洗浄を続けること。

【使用目的】
糞便中のクロストリジウムディフィシル毒素の検出（クロストリジウムディフィシル感染症の診断補助）

【測定原理】
＜原理＞
本品は、蛍光基質を用いた酵素免疫測定法であるELFA（Enzyme Linked Fluorescent Assay）法を採用し、ストレプトアビジン－ビオチン反応を応用したサンドイッチ法を測定原理としています。検体がピペットチップ様のスパー内に吸引されたとき、スパー内に固相化されている抗クロストリジウムディフィシルトキシンAウサギポリクローナル抗体及び抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体と検体中のクロストリジウムディフィシルトキシンAまたはトキシンBが結合します。これにビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンAマウスモノクローナル抗体またはビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体が結合します。ついで、アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジンと結合します。最後に蛍光基質4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、アルカリフォスファターゼにより蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のクロストリジウムディフィシルトキシンA及びBを検出します。分析から結果のプリントアウトまで、自動免疫蛍光測装置バイダスシリーズの機器により自動的に行われます。

＜特長＞
１．前処理検体を直接１番目のウェルに注入するだけで面倒なピペット操作を必要としません。
２．ピペットチップ様固相（CDABスパー(SPR)）及び必要な試薬をあらかじめ封入したCDAB試薬ストリップ(STR)の組み合わせで測定しますので、検体及び試薬間の汚染の心配がありません。
３．自動免疫蛍光測装置バイダスシリーズの機器により、自動的に分析から結果のプリントアウトまで行われます。

※【操作上の注意】

＜測定試料の性質、採取法についての注意＞

１．検体は感染の危険性を考慮して取り扱ってください。

２．本品に含まれるCDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)及びCDABスタンダード(S1)の取扱いには、生物学的安全性の見地から充分に注意してください。

３．検体は施設毎に定められた採取法に従って採取してください。

４．採取した検体は速やかに検査室に輸送して、試験してください。

５．採取日に試験できないときは、検体は２～８℃で保存して３日以内に前処理してください。検体は－25±６℃で１ヶ月間、さらにその後－70℃以下で１ヶ月間、凍結保存することが出来ます。凍結融解は繰り返さないでください。

６．胎便は本品の測定結果に影響を与えることがあります。２歳未満の幼児の検体は測定しないでください。

＜測定値に影響を与えるものについての注意＞

１．本品の測定結果に影響を及ぼすことがあるので、高脂肪、粘液又は血液を含む検体を用いないでください。

２．パウダーの付着した手袋を使用すると、誤った結果の原因になることがあるので、本品の取扱いには、パウダーフリーの使い捨て手袋を使用してください。

３．臨床症状と一致しない測定結果が得られた場合は、新たに検体を採取して、再試験をしてください。

４．洗浄剤、保存剤、培地を含んでいる容器は測定結果に影響を及ぼすことがあるので用いないでください。

５．本品を用いて測定するとき、検体希釈液は必ずCDAB希釈液(R1)を用いてください。

６．本品は、「用法・用量（操作方法)」欄に記載された方法に従って使用してください。記載された「用法・用量（操作方法)」及び「使用目的」以外に用いられた場合、誤った結果が得られることがあります。

＜その他の注意＞

１．*C.difficile*以外の下痢の原因菌の毒素は本品では検出できません。

２．トキシン濃度は患者検体により、変動があります。本品で陰性と判断されても*C.difficile*起因の大腸炎又は、下痢の可能性を除外するものではありません。患者の病歴、臨床症状等を考慮して本品による測定結果を判定してください。

３．本品で陽性と判定されたときは、患者の病歴、臨床症状等を考慮して、*C.difficile*起因の大腸炎又は下痢を診断してください。

※【用法・用量（操作方法）】

＜試薬の調製方法＞

構成試薬はすべてそのまま使用してください。

＜必要な器具・器材・試料等＞

自動免疫蛍光測装置バイダスシリーズの機器
ピペット
12,000G以上の遠心分離機
ボルテックスミキサー
アプリケータースティック
トランスファーピペット

＜検体の前処理＞

重要：以下の説明に従い攪拌又は均質化の操作を行うときは、全ての操作について、試料が、完全に均質になるまで行ってください。
完全に均質になっていない場合は、正確な結果が得られません。

液状検体の場合：

1．よく攪拌された検体200μLを遠心分離チューブに採取してください。
2．1000μLの希釈液(R1)を加えてください。
3．ボルテックスミキサーを用いて攪拌してください。
4．12,000G、２～25℃で５分間遠心分離してください。
5．300μLの上澄を採取し、前処理済み検体としてください。

注意：上澄液の表面に粒子状または脂質状の物質が残る場合は、表面の下から上澄液を採取してください。

半固形・固形状検体の場合：

1．同一規格の遠心分離チューブを２本用意し、１本には、精製水200μLを加えて、「対照」としてください。
2．アプリケータースティックを用い、検体を均質化してください。
3．もう一本の遠心分離チューブに、均質化した検体200mgを採取してください。この時、正確に200mgの検体を採取するために、「対照」と比較しながら、同じ体積の検体を採取してください。
4．1000μLの希釈液(R1)を加えてください。
5．アプリケータースティックを用いて遠心分離チューブの内容物を均質化した後、ボルテックスミキサーを用いて攪拌してください。
6．12,000G、２～25℃で５分間遠心分離してください。
7．300μLの上澄を採取し、前処理済み検体としてください。

注意：

・上澄液の表面に粒子状または脂質状の物質が残る場合は、表面の下から上澄液を採取してください。

・半固形検体で、固形物質より液状物質の割合が多い場合は、「液状検体の場合」の項に従って前処理を行ってください。

スタンダード及びコントロールについて：

CDABスタンダード(S1)、CDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDAB陰性コントロール(C2)及びCDABトキシンB陽性コントロール(C3)は、以下の方法により前処理してください。

1．スタンダード及びコントロール（S1、C1、C2、C3）を箱から出し、ボルテックスミキサーで攪拌してください。
2．攪拌後、スタンダード及びコントロール（S1、C1、C2、C3）それぞれを、遠心分離チューブに200μLずつ採取してください。
3．それぞれの遠心分離チューブに、希釈液(R1)を1000μLずつ加えてください。
4．遠心分離チューブを、ボルテックスミキサーで攪拌してください。
5．遠心分離チューブから、上澄みを300μLずつ採取し、前処理済みスタンダード／コントロールとしてください。

前処理済み検体、スタンダード、コントロールの安定性について：

前処理済みの検体、スタンダード、コントロールは、２～８℃で保管して48時間以内に使用してください。

48時間を経過した前処理済みの検体、スタンダード、コントロールは廃棄してください。

※※＜測定（操作）法＞

CDABプロトコール、マスターロットデータの読み取り及びキャリブレーション補正

詳細な使用法についてはユーザーマニュアルを参照してください。

MLEデータの読み取り

1．バイダスシリーズの機器の使用開始に際し、バーコードリーダーで添付文書の最終ページにあるバーコードを読み取らせてください。これにより、バイダスPTCプロトコールが本体にアップデートされます。読取りは初回のみです。
バイダス3を使用する際、本アッセイのPTCアップデートが不要です。
2．外箱ラベルに印刷されているMLEデータをスキャンしてください。
新しいロットの試薬を使用する前に、MLEデータを使用して機器に仕様（又はマスターデータ）を入力してください。試験を始める前に本作業が実施されない場合、機器は結果を印刷することができません。
注意：各ロットにつき１度、MLEデータを登録する必要があります。

機器によって、MLEデータは**手動又は自動で**入力することが可能です（ユーザーマニュアルを参照してください）。

キャリブレーション

新しいロットを使用する際は常に、MLEデータを読み取った後にキットに含まれているキャリブレーター(S1)を用いてキャリブレーションを実施してください。その後、２週間毎に１度、キャリブレーションを実施します。この操作によって、装置特有のキャリブレーション情報が得られ、有効期間中のアッセイシグナルのわずかな変動を補正することができます。キャリブレーター(S1)は二重測定してください（ユーザーマニュアルを参照してください)。キャリブレーターの数値は規定のRFV「相対蛍光強度」の範囲内でなければなりません。範囲内に入らない場合は再度、キャリブレーションを実施してください。

精度管理試験

新しいロットを使用する際及びキャリブレーション補正を実施する度に本品に含まれるCDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)及びCDAB陰性コントロール(C2)を用いて、CDABテストを実施し、精度管理を行ってください。CDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)及びCDAB陰性コントロール(C2)の測定値が規格値内であることを確認してください。

検体の測定

１．冷蔵庫から出して、必要な本数のCDAB試薬ストリップ(STR)、CDABスパー(SPR)及びその他必要な構成試薬のみを取り出し、注意深く再びパウチの開封口を閉じて残りは冷蔵庫に戻してください。
２．バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、検体番号及びアッセイコード（CDAB）を入力し、ワークリストを作成してください。
３．CDAB試薬ストリップ(STR)のサンプル用ウェルに前処理した検体上澄液、CDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDAB陰性コントロール(C2)、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)、およびCDABスタンダード(S1)を300μLずつ入れてください。
４．ワークリストで指示された位置にCDAB試薬ストリップ(STR)及びCDABスパー(SPR)をセットしてください。試薬ストリップとスパーの組み合わせを確認してください。
５．バイダスシリーズ機器のユーザーズマニュアルの指示に従って、測定を開始してください。
６．機器により次の操作が自動的に行われます。
①検体がCDABスパー(SPR)内への吸引、排出が数回繰り返されます。
②①の操作により検体中のクロストリジウムディフィシルトキシンAまたはBがスパー内壁に固相化されている抗クロストリジウムディフィシルトキシンAウサギポリクローナル抗体または抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体に結合します。
③CDAB試薬ストリップ(STR)中の洗浄液により、結合していないクロストリジウムディフィシルトキシンAまたはクロストリジウムディフィシルトキシ

ンBが除去されます。

④次に、ビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンAマウスモノクローナル抗体及びビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体がCDABスパー(SPR)内に吸引され、スパー内壁に結合したクロストリジウムディフィシルトキシンAまたはトキシンBに結合します。

⑤ついで、アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジンがビオチンと結合します。

⑥洗浄液によりスパーに結合していないビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンAマウスモノクローナル抗体及びビオチン標識抗クロストリジウムディフィシルトキシンBマウスモノクローナル抗体、アルカリフォスファターゼ標識ストレプトアビジンは除去されます。

⑦最後に蛍光基質である4-メチルウンベリフェリルリン酸がスパー内に吸引され、スパー内のアルカリフォスファターゼが触媒として作用し、蛍光基質が蛍光物質である4-メチルウンベリフェロンに加水分解されます。

⑧4-メチルウンベリフェロンが光学キュベットに入り、ここに370nmの励起光を照射して得られる450nmの蛍光強度を測定することにより、検体中のクロストリジウムディフィシル毒素（トキシンA、トキシンB）を検出します。

7．測定は約75分で終了し、判定結果および測定値が相対蛍光強度（RFV）とともにプリントアウトされます。測定値は、検体のRFVをCDABスタンダード(S1)のRFVで除した値です。機器は、CDAB試薬ストリップ(STR)の光学キュベット部分の蛍光強度を２回、反応前（バックグラウンド）と反応後に読み取ります。２回目の値から１回目の値をRFVとしています。

【測定結果の判定法】

測定値	結果の判定
＜0.13	陰性
0.13以上0.37未満	判定保留
≧0.37	陽性

判定保留の場合は、再び検体を採取して再試験を行ってください。
再試験の結果がふたたび判定保留の場合は他の方法で再度試験を行ってください。

【性能】

- 感度

本品を用いてCDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDAB陽性コントロール(C3)、CDAB陰性コントロール(C2)を試料として「用法・用量（操作方法)」欄の記載の方法に従って試験するとき、下記の値を示します。

CDABトキシンA陽性コントロール(C1)　測定値≧0.37　陽性
CDABトキシンB陽性コントロール(C3)　測定値≧0.37　陽性
CDAB陰性コントロール(C2)　測定値＜0.13　陰性

- 正確性
  本品を用いてCDABトキシンA陽性コントロール(C1)、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)、CDAB陰性コントロール(C2)を試料として「用法・用量（操作方法)」欄に記載の方法に従って試験するとき、CDABトキシンA陽性コントロール(C1)は陽性、CDABトキシンB陽性コントロール(C3)は陽性、CDAB陰性コントロール(C2)は陰性を示します。
- 同時再現性
  本品を用いて同一検体を試料として「用法・用量（操作方法)」欄の記載の方法に従って３回同時に試験したとき、それぞれ同一の反応性を示します。
- 最小検出感度
  クロストリジウムディフィシルトキシンA　3ng/mL（当社バイダスによる結果）
  クロストリジウムディフィシルトキシンB　1ng/mL（当社バイダスによる結果）

＜相関＞

臨床検体1011例について２施設で、本品と他社EIA法、および細胞毒性試験を用いて試験を行いました。下記のとおり、本品と細胞毒性試験の一致率は98.35％（判定保留は含まず)、本品と他社EIA法の一致率は97.11％（判定保留は含まず）と良好な相関が認められました。

- 本品と細胞毒性試験

		施設１			施設２			すべての施設		
		細胞毒性試験			細胞毒性試験			細胞毒性試験		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽　性	68	2	70	38	0	38	106	2*	108
	判定保留	6	20	26	6	10	16	12	30	42
	陰　性	9	518	527	5	329	334	14**	847	861
合　計		83	540	623	49	339	388	132	879	1011

* 本品で陽性、細胞毒性試験で陰性を示した２検体は、他社EIA法でどちらも陰性を示しました。
**本品で陰性、細胞毒性試験で陽性を示した14検体は、他社EIA法で10検体は陰性、４検体は陽性を示しました。

- 本品と他社EIA法

		施設１			施設２			すべての施設		
		他社EIA法			他社EIA法			他社EIA法		
		陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計	陽性	陰性	合計
本品	陽　性	67	3	70	37	1	38	104	4*	108
	判定保留	7	19	26	2	14	16	9	33	42
	陰　性	18	509	527	6	328	334	24**	837	861
合　計		92	531	623	45	343	388	137	874	1011

* 本品で陽性、他社EIA法で陰性を示した４検体は、細胞毒性試験で２検体は陰性、残り２検体は陽性を示しました。
**本品で陰性、他社EIA法で陽性を示した24検体は、細胞毒性試験で20検体は陰性、４検体は陽性を示しました。

＜交差反応性＞
本品を用いて、下記微生物（１×10^7個/mL、*C.sordelli*は３×10^8個/mL）との交差反応試験及び妨害反応試験を行いました。交差反応試験を行うために、CDAB陰性コントロール(C2)で各微生物を希釈して、検体と同様に前処理を行い、測定をしました。
妨害反応試験を行うために、CDABトキシンA陽性コントロール(C1)で交差反応性を試験した各微生物を希釈して、検体と同様に前処理を行い、測定しました。
下記の何れの微生物においても交差反応、妨害反応は認められませんでした。

Staphylococcus aureus ssp aureus	*Aeromonas hydrophila ssp hydrophila*
Shigella flexneri	*Peptostreptococcus anaerobius*
Shigella dysenteriae	*Porphyromonas assacchrolyticus*
Shigella sonnei	*Clostridium sporogenes*
Salmonella group B (paratyphi B)	*Clostridium bifermentans*
Salmonella enteritidis	*Clostridium histolyticum*
Pseudomonas aeruginosa	*Clostridium difficile*（毒素非産生）VPI 0210114
Escherichia coli 0157:H7	*Clostridium butyricum*
Escherichia coli	*Clostridium subterminale*
Candida albicans	*Clostridium sordelli**
Enterococcus faecalis	*Clostridium perfringens*
Yersinia enterocolitica	*Clostridium tertium*
Bacteroides fragilis	*Clostridium tetani*
Campylobacter jejuni ssp jejuni	*Clostridium septicum*
Campylobacter coli	*Clostridium innocuum*
Vibrio cholerae	*Clostridium novyi*

* 培養コンディションにより*C. sordelli* VPI 9048に交差反応性がみられる場合があります。

※【使用上又は取扱い上の注意】

＜取扱い上（危険防止）の注意＞
１．試薬が誤って皮膚に付いたり、目や口に入った場合は、水で充分に洗い流してください。必要に応じて医師の手当てを受けてください。
２．口でのピペット操作はしないでください。
３．試薬がこぼれたり、もれたりした場合は、0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液等できれいに拭きとってください。

＜使用上の注意＞
１．本品は凍結を避け、２～８℃で貯蔵してください。
２．キットを開封されたとき、スパーのパッケージが密封されており、破損がないことを確認してください。密封されていなかったり、破損していた場合は、スパーを使用しないでください。使用後はスパーの安定性を保つために、乾

燥剤が入ったパッケージをしっかり密封してください。そしてキットを２～８℃に保存してください。

３．試薬ストリップのアルミシールやウェルのプラスチックに傷があるときは、使用しないでください。

４．異なるロットの構成試薬を混合して使用しないでください。

５．キット中の容器、付属品等は、ほかの目的に転用しないでください。

６．使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。

７．バイダスシリーズの機器は定期的に洗浄してください。

＜廃棄上の注意＞

１．本品の構成試薬中のCDAB試薬ストリップ(STR)は、0.1％アジ化ナトリウムを含有しており、鉛または銅と反応して爆発性の金属アジ化合物を生成する可能性があるので、下水道に排水する際は大量の水を流してください。

２．患者から採取した検体の取扱いには充分注意し、廃棄する際は必ずオートクレーブで滅菌する等、適切に処理してください。

３．使用済みの検体、試薬、器具等はすべてオートクレーブ（121℃、20分以上）で滅菌、焼却または0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液（有効塩素濃度1,000ppm、１時間以上浸漬）またはグルタールアルデヒド（２％、１時間以上）による消毒処理を行ってから廃棄してください。

注）0.5％次亜塩素酸ナトリウム溶液またはグルタールアルデヒドなどで処理したものは、オートクレーブで滅菌しないでください。

４．使用済試薬、未使用試薬及び汚染された器具類は、感染性の危険性があるものとして適切に廃棄してください。廃棄物や廃液の取扱いは、その種類や危険度に応じて適切な規程の元に各施設で責任をもって処理及び廃棄（外部専門業者に処理及び廃棄依頼）を行ってください。

※【貯蔵方法・有効期間】

２～８℃で保存してください（禁凍結）

有効期間

１．キット：12ヶ月

（キットの使用期限は、パッケージの⌛マークに記載してあります。）

２．構成試薬

①CDAB試薬ストリップ(STR)：12ヶ月

②CDABスパー(SPR)：13ヶ月

③CDABトキシンA陽性コントロール(C1)：18ヶ月

④CDAB陰性コントロール(C2)：18ヶ月

⑤CDABトキシンB陽性コントロール(C3)：18ヶ月

⑥CDABスタンダード(S1)：18ヶ月

⑦CDAB希釈液(R1)：13ヶ月

【包装単位】
60回用

【主要文献】

1. BARTLETT, J.G., et al. 1978. Antibiotic-associated pseudomembranous colitis due to toxin-producing Clostridia. New England Journal of Medicine. 298:531-534.
2. LYERLY, D., et al. 1988. Clostridium difficile: Its Diseases and Toxins. Clin. Micro. Reviews. 1:1-18.
3. BARBUT F., et al. 2001, Epidemiology of *Clostridium Difficile* associated infections. Clin. Microbiol. and Infect., 7 (8), 405 – 410.
4. GEORGE, W.L., et al. 1982. Clostridium difficile and its cytotoxin in feces of patients with antimicrobial agent associated diarrhea and miscellaneous conditions. J. Clin. Micro. 15:1049-1053.
5. CUDMORE, M.A., et al. 1982. Clostridium difficile colitis associated with cancer chemotherapy. Arch. Intern. Med. 142:333-335.
6. DELMEE, M.B., et al. 1987. Epidemiology and prevention of Clostridium difficile infections in a leukemia unit. Eur. J. Clin. Microbiol. 6:623-627.
7. GERDING, D.N. 1989. Disease associated with Clostridium difficile infection. Ann. Intern. Med. 110:255-257.
8. COOPERSTOCK, M. 1988. Clostridium difficile in infants and children. In Rolfe, R.D. and S.M. Finegold (eds.) Clostridium difficile: Its Role in Intestinal Disease. Academic Press, Inc. San Diego, CA. 45-64.
9. PEACH, S.L., et al. 1986. Asymptomatic carriage of Clostridium difficile in patients with cystic fibrosis. J. Clin. Pathol . 39:1013-1018.
10. PETERSON, L.R., et al. 1989. Laboratory methods for the diagnosis of C. difficile-related gastrointestinal disease. Lab. Management. 42-45.
11. BRAZIER J.S. et al. 2000, Microbiology, Epidemiology, and Diagnosis of *Clostridium Difficile* Infection. Curr. Top. Microbiol. Immunol., 250, 1 – 33.
12. PITUCH H. et al., 2001, Clonal dissemination of a toxin-Anegative / toxin-B-positive *Clostridium Difficile* strain from patients with antibiotic-associated diarrhea in Poland. Clin. Microbiol. and Infect., 7 (8), 442 – 446.
13. WILCOX M.H. and EASTWOOD K.A., Evaluation Report: Clostridium difficile toxin detection assays, CEP08054, NHS, February 2009, 36 p.
14. LAMPE, A.S., et al. 1988. Wearing gloves as cause of false negative HIV tests. Lancet ii 1140-1141.
15. BARBUT F, et al. 2003. A European survey of diagnostic methods and testing protocols for *Clostridium difficile*. Clin Microbiol Infect, vol 9 : 989-996.
16. ALFA J, et al. 1998. Survey of incidence of *Clostridium difficile* in Canadian hospitals and diagnostic approaches. JCM; vol 26, n°7 : 2076-2080.
17. SIMOR AE et al. 2002. *Clostridium difficile* in long-term-care facilities for elderly. Infection Control and Hospital Epidemiology; vol 23, n°11 : 696-703.

【問い合わせ先】

シスメックス株式会社　CSセンター
〒651-2241　神戸市西区室谷１丁目３番地の２
TEL 0120－265－034

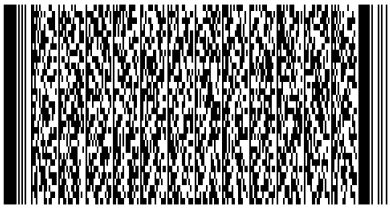
シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階
TEL 03－6834－2666（代表）

【製造販売業者の氏名または名称及び住所】

シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

※※＊　本添付文書は、下記Webサイトからダウンロードできます。
http://products.sysmex-biomerieux.net/

1



製造販売元　シスメックス・ビオメリュー株式会社
〒141-0032　東京都品川区大崎一丁目２番２号　大崎セントラルタワー８階

11733 I-en-2015/06