

クロストリジウムディフィシルキット

TECHLAB C. DIFF QUIK CHEK コンプリートキット

TECHLAB C. DIFF QUIK CHEK Complete

【全般的な注意】

1. 添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された操作法および使用目的以外での使用については、検査結果の信頼性を保証致しかねます。
2. 本試薬は体外診断用のみ使用してください。
3. 本試薬による検査結果は臨床症状や他の検査結果などと合わせて総合的に判断し、臨床診断するための補助にしてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

- 1) メンブレンデバイス (Membrane Device) ……25 個
 抗原ライン：抗 *C. difficile* (GDH) ヤギポリクローナル抗体
 トキシンライン：抗 *C. difficile* トキシン A マウスモノクローナル抗体、抗 *C. difficile* トキシン B ヤギポリクローナル抗体
- 2) 希釈液 (Diluent) ……22mL × 1 本
- 3) 洗浄液 (Wash Buffer) ……12mL × 1 本
- 4) 基質液 (Substrate) ……3.5mL × 1 本
 テトラメチルベンジジン
- * * 5) 酵素標識抗体 (Conjugate) ……2.5mL × 1 本
 ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* (GDH) マウスモノクローナル抗体、ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* トキシン A ヤギポリクローナル抗体、ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* トキシン B ヤギポリクローナル抗体
- 6) 陽性コントロール (Positive Control) ……2mL × 1 本

<付属品> プラスチックピペット

【使用目的】

糞便中又は培養分離株中のクロストリジウム・ディフィシル抗原及び毒素（トキシン A 及びトキシン B）の検出（クロストリジウム・ディフィシル感染の診断補助）

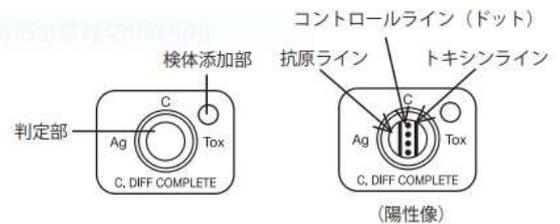
【測定原理】

本品は、酵素免疫測定法を測定原理としたイムノクロマトグラフィ法による糞便中又は培養分離株中のクロストリジウム・ディフィシル抗原（グルタマートデヒドロゲナーゼ (GDH)）及び毒素（トキシン A 及び B）の検出試薬である。メンブレンデバイスの「判定部」には捕捉抗体が固相された 3 本の垂直のラインがある。抗原ライン (Ag 側) には抗 *C. difficile* (GDH) ヤギポリクローナル抗体、トキシンライン (Tox 側) には抗 *C. difficile* トキシン A マウスモノクローナル抗体及び抗 *C. difficile* トキシン B ヤギポリクローナル抗体がそれぞれ固相されており、コントロールライン (C 側) には抗ペルオキシダーゼ抗体がドット状に固相されている。酵素標識抗体には、ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* (GDH) マウスモノクローナル抗体、ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* トキシン A ヤギポリクローナル抗体、ペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* トキシン B ヤギポリクローナル抗体が含まれている。

まず糞便検体又は培養分離株を、試験管内の希釈液と酵素標識抗体の混合液に加え、この希釈した検体 - 酵素標識抗体混合液を、メンブレンデバイスの「検体添加部」に加え、反応を行う。この間、検体中に存在するクロストリジウム・ディフィシル抗原 (GDH) とペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* (GDH) 抗体、及びトキシン A 又は B とペルオキシダーゼ標識抗 *C. difficile* トキシン A 又は B 抗体が結合する。この抗原 - 標識抗体の複合体は、メンブレンデバイス中のフィルターパッドからメンブレンに移動し、メンブレンの

各ラインに固相された捕捉抗体にそれぞれ結合する。判定部を洗浄液で洗浄し、未反応の酵素標識抗体を洗い流した後、基質液を加え発色反応を行う。判定部の青色の抗原ライン出現により抗原の結果判定を行い、抗原陽性の場合に青色のトキシンラインの出現により毒素（トキシン）の結果判定を行う。青色のコントロールライン（ドット状）の出現は、検査が適切に行われ、結果が有効であるかの確認に用いる。

図 1 メンブレンデバイス



【操作上の注意】

測定試料の性質、採取法

- 1) 新鮮な糞便検体を使用すること。すぐに検査できない場合、採取後 72 時間までは 2~8°C で保管すること。
- 2) 検査の際、糞便検体を十分に混和し用いること。混和が不十分な場合は偽陰性の原因になる。
- 3) 糞便検体量は正確に採取すること。糞便検体が少ない場合は偽陰性の、多い場合には検体展開不良による判定不能の原因となる。
- 4) 検体は希釈液中で保管しないこと。
- 5) 希釈液/酵素標識抗体液に希釈した検体は、24 時間を超えたものは使用しないこと。
- 6) 無症候キャリア又は抗ディフィシル薬投与後の患者検体は用いないこと。
- 7) 検体は自然に排出された糞便を使用すること。
- 8) 大腸洗浄、バリウム注腸検査、便秘薬、あるいは腸管前処置が本品の性能に及ぼす影響についてのデータはない。過度の希釈や添加剤が性能に影響する可能性があるため、このような検体は使用しないこと。

妨害物質・妨害薬剤

- 1) ホルマリン関連物質（10%ホルマリン、チメロサルホルマリン、酢酸ホルマリンナトリウムなど）で保存した検体を使用しないこと。
- 2) アルコール類（ポリビニルアルコールなど）で保存した検体を使用しないこと。
- 3) 本品は、下記の物質、薬剤（濃度）で、結果に影響は認められなかった。
 ムチン (3.5% w/v)、ヒト血液 (40% v/v)、硫酸バリウム (5% w/v)、ステアリン酸/パルミチン酸 (40% w/v)、メトロンイダゾール (0.25% w/v)、バンコマイシン (0.25% w/v)、塩化ベンザルコニウム (1% w/v)、シプロフロキサシン (10.25% w/v)、エタノール (1% w/v)、ハイドロコロチゾン (1% w/v)、白血球 (0.05% w/v)、マーロックス (5% v/v)、メサラジン (10% w/v)、ミネラルオイル (10% w/v)、マイランタガス (4.2ng/mL)、ナプロキセンナトリウム (0.05% w/v)、ノノキシノール-9 (1% w/v)、ナイスタチン (1% w/v)、フェニレフリン塩酸塩 (1% w/v)、オメ

プラズール (5 μg/mL)、ポリエチレングリコール (10% w/v)、センノシド (1% w/v)、シメチコン (1% w/v)、タガメット (5 μg/mL)、TUMS (炭酸カルシウム) (50 μg/mL)、尿素 (5% w/v)

交差反応性

下記の細菌等を、最終濃度 10⁸CFU/mL またはそれ以上になるように添加した糞便検体により、本品の抗原、トキシン検出は交差反応を示さなかった。

Aeromonas hydrophila, *Bacillus cereus*, *Bacillus subtilis*, *Bacteroides fragilis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni*, *Candida albicans*, *Clostridium butyricum*, *Clostridium clostridiforme*, *Clostridium haemolyticum*, *Clostridium histolyticum*, *Clostridium novyi*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* (nontoxigenic), *Clostridium sporogenes*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Enterococcus faecalis*, *Escherichia coli* EIEC, *Escherichia coli*, *Escherichia coli* O157:H7, *Escherichia coli* ETEC, *Klebsiella pneumoniae*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhimurium*, *Serratia liquefaciens*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus aureus* (Cowans), *Staphylococcus epidermidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Yersinia enterocolitica*

さらに、以下の細菌・真菌も交差反応を示さなかった。

Acinetobacter baumannii, *Borrelia burgdorferi*, *Campylobacter concisus*, *Campylobacter helveticus*, *Campylobacter hynointestinalis*, *Campylobacter lari*, *Campylobacter upsaliensis*, *Citrobacter freundii*, *Clostridium sordellii*, *Edwardsiella tarda*, *Escherichia coli* O157:H17 (nontoxigenic), *Escherichia coli* EPEC, *Escherichia fergusonii*, *Escherichia hermannii*, *Haemophilus influenzae*, *Helicobacter pylori*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactococcus lactis*, *Plesiomonas shigelloides*, *Porphyromonas assacharolutica*, *Prevotella melaninogenica*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*, *Streptococcus agalactiae*, *Yersinia enterocolitica*

Clostridium sordellii VPI 9048 は本品のトキシン検出と交差反応を示した。本菌株は各々トキシン A およびトキシン B と相同性のある Toxin HT と LT を産生する。

下記のウイルスは、103.3 ~ 108.25 TCID50 /0.2mL で、本品と交差反応を示さなかった。

Adenovirus types 1, 2, 3, 5, 40, 41, Feline calicivirus, Human coronavirus, Coxsackievirus B1, B2, B3, B4, B5, B6
Ecovirus 9, 11, 18, 22, 33
Enterovirus type 68, 69, 70, 71, Rotavirus, Norovirus

その他

- 1) メンブレンデバイスは、アルミホイル袋開封後直ちに使用すること。
- 2) メンブレンデバイスは再使用しないこと。
- 3) 異なる試薬のキャップをしないこと。
- 4) 基質液が濃い青色又は紫色を呈したときは、使用しないこと。
- 5) 滴下ボトルは、滴下量が正確になるよう、垂直にして滴下すること。

【用法・用量 (操作方法)】

試薬の調製方法

- 1) メンブレンデバイス：そのまま用いる。
- 2) 希釈液：そのまま用いる。
- 3) 洗浄液：そのまま用いる。
- 4) 基質液：そのまま用いる。
- 5) 酵素標識抗体：そのまま用いる。
- 6) 陽性コントロール：そのまま用いる。

すべての構成試薬は使用前に室内温度に戻すこと。

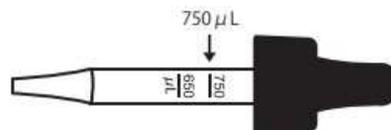
必要な器具・器材・試料等

検体希釈用チューブまたは試験管、検体採取用の木ぐしや白金耳、タイマー、試験管ミキサー (ボルテックスミキサー等)、使い捨て手袋

測定 (操作) 法

A. 検体の調製

- 1) 糞便検体の性状により、希釈液と検体量の必要量がそれぞれ違うので注意すること。
- 2) 検体希釈用チューブを検体毎に用意する。
- 3) 希釈液を、キャップに備わっているドロッパーを用い、750 μL (2つ目の目盛りまで) チューブに加える。(輸送培地中の糞便には 650 μL を使用。)

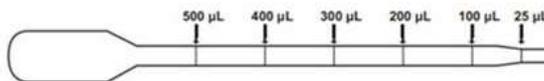


- 4) 酵素標識抗体 1 滴をチューブに加える。
- 5) 4) に糞便検体 25 μL 又は 2mm 小片、輸送培地中の糞便の場合は 100 μL、培養分離株の場合は選択分離培地上のコロニー複数個を加え、よく混和し均一にする。糞便検体の性状にあわせて下記のとおり検体採取し、希釈液/酵素標識抗体液に加え、調製検体とする。

糞便検体の性状	希釈液/酵素標識抗体液	糞便検体量
液体/半液状便	750 μL + 1 滴	25 μL
固形便	750 μL + 1 滴	2mm 径小片
輸送培地中の糞便	650 μL + 1 滴	100 μL

*25 μL：プラスチックピペットの 1 番目のマークまで

**100 μL：プラスチックピペットの 2 番目のマークまで



- 6) 検体採取した器具 (プラスチックピペット、採取用木ぐし等) を用い、調製検体をよく混和する。
- 7) 培養分離株を用いる場合、48 時間以上嫌気培養した選択分離培地 (CCMA 培地等) 上のコロニー複数個を希釈液/酵素標識抗体液に加え、McFarland No.3 以上の濁度となるように懸濁し調製検体とする。
- 8) 陽性コントロールを用いる場合、1 滴を希釈液/酵素標識抗体液に加える。陰性コントロールには希釈液を用い、希釈液 25 μL を希釈液/酵素標識抗体液に加える。

B. 操作法

- 1) メンブレンデバイスを 1 検体に 1 個用いる。
- 2) 調製検体を試験管ミキサー等でよく混和する。調製された検体は室内温度で 24 時間までに使用すること。
- 3) 新しいプラスチックピペットを用い、調製検体 500 μL をメンブレンデバイスの“検体添加部” (右上部の小さいウエル) に加える (液体が、メンブレンデバイス内部のパッドに添加されたことを確認する)。
- 4) 室内温度で 15 分間静置する。検体が“判定部”に移動し、判定部を湿らせる。
注) ときに、検体が詰まり“判定部”まで展開せずに、テストが成立しないことがある。調製検体を添加後 5 分以内に判定部が完全に湿っていない場合は、希釈液 4 滴 (100 μL ± 20%) を“検体添加部”に加える。この場合は追加で 5 分間 (トータル 20 分) 静置する。
- 5) 洗浄液 300 μL を、キャップに備わっているドロッパーを用い“判定部”に加える。洗浄液が“判定部”のメンブレンを通過し、完全に吸収されるのを待つ。
注) 十分に洗浄液を吸収させること。不十分だと全面が青色を呈することがある。
- 6) 基質液 2 滴 (約 100 μL) を、“判定部”に加える。
- 7) 10 分後に、“判定部”のラインの出現を読みとり判定する。

【測定結果の判定法】

1. 抗原陽性

青色の抗原ライン (Ag 側) 及びドット状の青色コントロールライン (C 部) が認められた場合 (図 3a)、抗原陽性。抗原陽性は 10 分の反応時間前に判定できることがある。ラインの強さに濃淡がある。部分的でも明らかなラインは陽性と判定する。メンブレンの変色は陽性と判定しない。抗原陽性はクロストリジウム・ディフィシルの存在を示す。

2. 抗原/トキシン陽性

抗原陽性の場合、トキシン結果の判定を行う。抗原陽性に加え、青色のトキシンライン (Tox 側) が認められた場合 (図 3b)、抗原/トキシン陽性。トキシン陽性は 10 分の反応時間前に判定できることがある。ラインの強さに濃淡がある。部分的でも明らかなラインは陽性と判定する。メンブレンの変色は陽性と判定しない。トキシン陽性はクロストリジウム・ディフィシルトキシンの存在を示す。

3. 陰性

ドット状の青色コントロールライン (C 部) が認められ、抗原ライン (Ag 側)、トキシンライン (Tox 側) が認められない場合 (図 3c)、陰性。

陰性結果及び判定不能結果は、10 分の反応時間前に判定しない。抗原陰性は、クロストリジウム・ディフィシルが存在しないか、検出感度未満であったことを示す。トキシン陰性は、クロストリジウム・ディフィシルトキシンが存在しないか、検出感度未満であったことを示す。

4. 判定不能

判定終了時にドット状の青色コントロールライン (C 部) が認められない場合 (図 3d, 3e, 3f, 3g)、判定不能とし、再試験を行う。

5. 判定保留

まれに抗原陰性、トキシン陽性の結果が得られることがある。この場合は判定保留とし、新しい検体を用いて再試験を行う (図 3h)。



「判定上の注意」

- 判定は基質液滴下 10 分後に速やかに行うこと。
- 陽性、陰性の判定が困難な場合、新しい糞便検体を用いて再試験を行うか、他の試験方法を合わせて行うこと。
- 本品は定性試薬であり、ラインの強度を定量的に判定はできない。
- クロストリジウム・ディフィシル毒素 (トキシン A およびトキシン B) と相同性を示す毒素である *Clostridium sordellii* ToxinHT (出血性毒素) および Toxin LT (致死性毒素) で交差反応が認められる。
- 糞便からのクロストリジウム・ディフィシル毒素 (トキシン A およびトキシン B) の直接検出は、産生毒素量が少なく検出感度に満たない場合など、偽陰性がみとめられる。本品で「抗原陽性 (トキシン 陰性)」の結果は、毒素非産生性だけでなく毒素産生性のクロストリジウム・ディフィシルの存在の可能性も示す。このため、「陰性」のほか、「抗原陽性 (トキシン陰性)」の場合でも、クロストリジウム・ディフィシル毒素産生株の可能性を考慮し、必要※に応じて NAAT 法での毒素遺伝子の検出、分離培養の実施、または培養分離株を用いた本品による毒素検出を実施し、臨床症状を併せて担当医師が総合的に判断すること。(※ *Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン (2018) 参照)

- 6) 試薬が室内温度に戻らないうちに使用したり、判定時間を守れなかった場合は、判定保留になりやすいので注意すること。

「品質管理に関する方法」

内部コントロール：検査時、メンブレンデバイスの判定部、C 部の下に青色のドットが認められる (コントロールライン)。このコントロールラインの出現は、検体及び構成試薬が適切に加えられたこと、構成試薬が正常であること、検体が適切にメンブレンデバイス内を移動したことを示す。また、判定部のバックグランドがクリアで、明瞭なラインが判定できることも内部コントロールとなっている。

外部コントロール (キット受入れ時の実施を推奨)：キットの陽性コントロールを検査したとき (【操作方法】3. 測定 (操作) 法 A. 検体の調製 7) 項)、抗原/トキシン陽性を示す。陽性コントロールの検査は、構成試薬の反応性を確認するもので、カットオフ域の精度を確認するのではない。陰性コントロールとして希釈液を検査したとき、陰性を示す。

【性能】

性能

- 1) 感度試験
抗原管理検体 (弱陽性) を所定の操作で試験をするとき抗原陽性を示す。
トキシン管理検体 (弱陽性) を所定の操作で試験するときトキシン 陽性を示す。
- 2) 正確性試験
抗原管理検体 (陽性及び陰性) を所定の操作で試験するとき、陽性は抗原陽性、陰性は抗原陰性を示す。
トキシン管理検体 (陽性及び陰性) を所定の操作で試験するとき、陽性はトキシン陽性を示す。陰性はトキシン陰性を示す。
- 3) 同時再現性試験
抗原管理検体 (陽性及び陰性) を所定の操作で 3 回試験を行うとき、それぞれ同一の結果が得られる。
トキシン管理検体 (陽性及び陰性) を所定の操作で 3 回試験を行うとき、それぞれ同一の結果が得られる。
- 4) 最小検出感度 (例示)
抗原検出：GDH 0.8 ng/mL
トキシン検出：トキシン A：0.63 ng/mL
トキシン B：0.16 ng/mL

相関性試験成績

- 1) 凍結保存糞便 204 検体を用い、抗原検出については本品と細菌培養法、トキシン検出については本品とサイトトキシン中和法との比較を行った。結果は表 1、表 2 のとおり。(本試験は海外にて実施されたものであり、サイトトキシン中和法は、海外において標準的な方法とされている。)

表 1 抗原検出

本品の試験結果と培養法の結果の比較		
204 検体	細菌培養+	細菌培養-
本品 抗原+	109	0
本品 抗原-	5	90
		95%CI
陽性一致割合	95.6%	89.6 - 98.4%
陰性一致割合	100%	94.9 - 100%
陽性的中割合	100%	95.8 - 100%
陰性的中割合	94.7%	87.6 - 98.0%
全体一致率	97.5%	96.8 - 98.0%

表 2 トキシン検出

本品の試験結果とサイトトキシン中和法の結果の比較		
204 検体	CNA+ (48 時間)	CNA- (48 時間)
本品 抗原+	71	0
本品 抗原-	2	131
		95%CI
陽性一致割合	97.3%	89.6 - 99.5%
陰性一致割合	100%	96.5 - 100%
陽性的中割合	100%	96.6 - 100%
陰性的中割合	98.5%	94.1 - 99.7%
全体一致率	99.0%	98.2 - 99.2%

- 2) 凍結糞便検体 204 につき、本品と対照法キット（イムノクロマトグラフィ法）の成績を比較した。結果は表 3、表 4 のとおり。

表 3 抗原検出

204 検体	対照法 抗原+	対照法 抗原-
本品 抗原+	108	7
本品 抗原-	1	88
	95%CI	
陽性一致割合	99.1%	95.0 - 99.8%
陰性一致割合	92.6%	85.6 - 96.4%
陽性的中割合	93.9%	88.0 - 97.0%
陰性的中割合	98.9%	93.9 - 99.8%
全体一致率	96.1%	92.1 - 98.2%

表 4 トキシン検出

204 検体	対照法 トキシン+	対照法 トキシン-
本品 トキシン+	69	0
本品 トキシン-	2	133
	95%CI	
陽性一致割合	97.2%	90.3 - 99.2%
陰性一致割合	100%	97.2 - 100%
陽性的中割合	100%	94.7 - 100%
陰性的中割合	98.5%	94.8 - 99.6%
全体一致率	99.0%	96.1 - 99.8%

- 3) 臨床検体（培養分離株 85 検体）について、抗原検出では本品と質量分析法、トキシン検出では本品と PCR 法との比較を行い、表 5 及び表 6 の結果が得られた。

表 5 抗原検出：質量分析法との比較

		質量分析法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	85	0	85
	陰性	0	0	0
合計		85	0	85
陽性一致率		100.0% (85/85)		
陰性一致率		-		
全体一致率		100.0% (85/85)		

*表 6 トキシン検出：PCR 法との比較

		PCR 法		合計
		陽性	陰性	
本品	陽性	60	0	60
	陰性	0	25	25
合計		60	25	85
陽性一致率		100.0% (60/60)		
陰性一致率		100.0% (25/25)		
全体一致率		100.0% (85/85)		

較正用基準物質

自家調製のリコンビナント GDH、*C. difficile*（毒素産生株）より精製した *C. difficile* トキシン A 及びトキシン B により検定。

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

- 検体を取り扱う際は感染の危険性を考慮して使い捨て手袋を着用するなど十分注意すること。
- 希釈液、洗浄液、酵素標識抗体にはイソシアゾロンが防腐剤として含まれている。目、粘膜などにつかないように注意し、万一付着した場合には、水で十分洗い流し、必要があれば医師の手当てを受けること。
- メンブレンデバイス、希釈液、酵素標識抗体、陽性コントロールには生物由来の成分が含まれており、感染の危険性を完全に否定できないので、感染性のあるものとして取り扱うこと。

使用上の注意

- 本品は 2~8℃で保存すること。凍結しないこと。
- 外箱に表示の使用期限内に使用すること。
- 本品は使用前に室内温度に戻すこと。

- 異なる製造番号のキット中の試薬を、組み合わせたり混ぜて使用しないこと。
- 検体が飛散した場合は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 5,000ppm）により拭取ること。

廃棄上の注意

- 使用済みのメンブレンデバイス、検体に接触した器具などは感染の危険があるものとして、オートクレーブ（121℃、20分以上）などで滅菌するか、又は次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000ppm）に 30 分間以上浸すなどの処理をすること。
- 使用後の本品を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理すること。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法

2~8℃にて保管

有効期間

24 ヶ月（使用期限は外箱に記載）

【包装単位】

25 テスト用

【主要文献】

主要文献

- 加藤はる、加藤直樹：*Clostridium difficile* 感染症と細菌学的検査。日本臨床微生物学雑誌 2002；12：115-22。
- 戸田宏文、宇都宮孝治、佐藤かおり、山口逸弘、内藤昭智、上裕俊法：臨床検体を用いた TOX A/B QUIK CHEK「ニッスイ」の評価。医学検査 2009；58：938-942。
- 豊川真弘、上田安希子、西 功、浅利誠志、安達桂子、安中めぐみ、その他：*Clostridium difficile* 関連下痢症の迅速診断における糞便中 toxin A および toxin B 同時検出キットの有用性に関する検討。感染症誌 2007；81：33-8。
- 沢辺悦子、古畑紀子、春山友希、杉本裕美、北村優佳、武部功、その他：*Clostridium difficile* 関連下痢症の診断を迅速かつ正確にするために TOX A/B QUIK CHEK「ニッスイ」を分離株に用いた検査法。日本臨床微生物学雑誌 2008；18：120。
- Goodyknootz M, Boone J. T, Link D, Lyerly D. M, Hill C. R, Henry L. R：A new rapid combination test for *Clostridium Difficile* antigen and toxins A and B in feces - evaluation of the *C. DIFF* QUIK CHEK COMPLETE. American Society for Microbiology meeting, 2009; C-158.
- 公益社団法人日本化学療法学会・一般社団法人日本感染症学会 CDI 診療ガイドライン作成委員会：*Clostridioides (Clostridium) difficile* 感染症診療ガイドライン。感染症学雑誌 2018；92（6）：819-821

【問い合わせ先】

コージンバイオ株式会社
埼玉県坂戸市千代田 5-1-3
電話 049-284-3781

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

選任製造販売業者
パシフィックブリッジメディカル株式会社
東京都港区東新橋 2-10-10 東新橋ビル
電話 03-6809-1123

販売元：コージンバイオ株式会社

製造元：TECHLAB, Inc. (USA)