

## RIDA® QUICK Verotoxin/O157 Combi Control

**REF** NP2204



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, 64297 Darmstadt, Deutschland

+49 (0) 61 51 81 02-0 / +49 (0) 61 51 81 02-20 / [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com)



## 1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik.

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control eignet sich zur Verwendung in dem RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Schnelltest (N2203) zum Nachweis der Verotoxin- und der O157-Testbande.

## 2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control wird als separates Zubehör zu dem RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Schnelltest angeboten. Vor Verwendung ist die Positivkontrolle, sowie die jeweils testspezifischen Reagenzien (Extraktionspuffer, Testkassetten oder Teststrips) auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Die Testkassetten bzw. Teststreifen sollen erst kurz vor Verwendung aus ihrer jeweiligen Umverpackung entnommen werden. Direkte Sonneneinstrahlung während der Testdurchführung ist zu vermeiden.

## 3. Testprinzip

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control reagiert spezifisch mit den entsprechenden Teststreifen und erzeugt nach Abschluss der Reaktion die in der Gebrauchsinformation des Tests beschriebenen spezifisch gefärbten Testbanden.

## 4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt

Kitkomponente	Menge	Beschreibung
Control +	1 x 1,8 ml	Fläschchen mit gelöstem Verotoxin- und O157-Antigenmaterial für bis zu 9 Kontrollreaktionen

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) auf [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 5. Reagenzien und ihre Lagerung

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control ist bei 2 - 8 °C zu lagern und bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

## 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien - erforderliches Zubehör

### 6.1 Benötigte Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Durchführung der Kontrollreaktion benötigt:

Reagenzien
RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi (N2203)

### 6.2 Benötigtes Laborzubehör

Folgendes Zubehör wird für die Durchführung der Kontrollreaktion benötigt:

Zubehör
Vortex Mixer (optional)
Stoppuhr/Timer
Abfallbehälter mit einer 0,5 %-igen Hypochloritlösung (optional)

## 7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die *in vitro* Diagnostik. Dieser Test ist nur von geschultem Laborpersonal durchzuführen. Die Richtlinien zur Arbeit in medizinischen Laboratorien sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung zur Durchführung des Tests ist strikt einzuhalten. Proben oder Reagenzien nicht mit dem Mund pipettieren, Kontakt mit verletzter Haut oder Schleimhäuten vermeiden. Während des Umgangs mit Reagenzien und Proben persönliche Schutzausrüstung (geeignetes Handschuhmaterial, Kittel, Schutzbrille) tragen und nach Abschluss des Tests Hände waschen. In den Bereichen, in denen mit den Proben oder den Test-Reagenzien gearbeitet werden, nicht rauchen, essen oder trinken.

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control enthält Antigenmaterial **aus einer inaktivierten Kultur**. Die Kontrolle muss als potentiell infektiös gemäß den nationalen Sicherheitsbestimmungen behandelt werden.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

Alle Reagenzien und Materialien, die mit potenziell infektiösen Proben in Kontakt kommen, müssen genau wie die Proben selbst mit geeigneten Desinfektionsmitteln (z. B. Natriumhypochlorit) behandelt oder mindestens eine Stunde bei 121 °C autoklaviert werden.

Alle Reagenzien und Materialien müssen nach Gebrauch sachgerecht und eigenverantwortlich entsorgt werden. Bitte beachten Sie bei der Entsorgung die jeweils national geltenden Vorschriften.

## **8. Testdurchführung**

### **8.1 Vorbereitung der Positivkontrolle**

Die RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control muss vor ihrem Einsatz im Test im Verhältnis 1+1 mit dem Extraktionspuffer aus N2203 gemischt werden. Hierzu werden 4 Tropfen (200 µl) der RIDA®QUICK Verotoxin/O157 Combi Control mit 4 Tropfen (200 µl) Extraktionspuffer in ein sauberes Röhrchen getropft (pipettiert) und gründlich gemischt.

### **8.2 Durchführung**

4 Tropfen (200 µl) der gemäß 8.1 vorbereiteten Positivkontrolle werden in die runde Öffnung der Testkassetten getropft und die Kassette für 15 Minuten bei Raumtemperatur inkubiert. Danach kann das Ergebnis abgelesen werden.

## **9. Qualitätskontrolle - Anzeichen für Reagenzienverfall**

Unspezifisch gefärbte oder zusätzliche Banden weisen auf einen möglichen Reagenzienverfall hin.

## **10. Auswertung und Interpretation**

Neben der blauen Kontrollbande müssen die beiden Testbanden für Verotoxin (rot) und für O157 (grün) erscheinen.

Fehlt eine der drei Banden ist der Test ungültig. Eine falsche Testdurchführung, eine nicht mehr verwendungsfähige Positivkontrolle oder Testkassette können dafür die Ursache sein.

## 11. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2018-11-19	Vorversion
2021-08-06	7. Vorsichtsmaßnahmen

## 12. Symbolerklärung

### Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Hersteller

### Testspezifische Symbole

	Positivkontrolle
---	------------------