



## RIDA<sup>®</sup> QUICK IFX Monitoring Control Set

**REF** GP3041



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne  
Téléphone : +49 (0) 61 51 81 02-0, Fax : +49 (0) 61 51 81 02-20



## 1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*. Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set est destiné à être utilisé avec le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring (GN3041) correspondant, spécifique au lot.

## 2. Résumé et explication du test

Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set est utilisé pour contrôler les réactifs de test et pour réaliser la procédure du test RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring (GN3041). Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set est vendu en complément du système RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring et doit être utilisé avec le RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring spécifique au lot (GN3041).

## 3. Principe du test

Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set est prêt à l'emploi et peut être utilisé comme un échantillon de sérum ou de plasma.

## 4. Contenu du paquet

High control	1,2 ml Contrôle positif élevé, spécifique au lot
Low control	1,2 ml Contrôle faiblement positif, spécifique au lot

Les contrôles positifs contiennent de l'inflximab (anticorps à usage thérapeutique). Le contrôle positif élevé présente une concentration d'environ 6 µg/ml tandis que le contrôle faiblement positif a une concentration d'environ 3 µg/ml. Les spécifications exactes sont fournies dans le certificat inclus avec chaque kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set. Un résultat situé dans la plage de concentrations indiquée signifie que les composants et le processus fonctionnent correctement.

## 5. Instructions de conservation des réactifs

Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring Control Set doit être conservé entre 2 et 8 °C et utilisé avant la date de péremption figurant sur le produit. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie. La présence de bandes non spécifiquement colorées ou supplémentaires indique que le réactif peut être périmé.

## 6. Réactifs requis, mais non fournis

Le kit RIDA<sup>®</sup>QUICK IFX Monitoring (GN3041) et les accessoires requis ne sont pas inclus.

## 7. Mesures de précaution

Indiqué pour un usage diagnostic *in vitro* uniquement. Ce test doit uniquement être réalisé par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Les instructions d'exécution du test doivent être respectées à la lettre. Les réactifs contiennent de l'azoture de sodium comme conservateur. Cette substance ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les membranes muqueuses.

## 8. Réalisation du test

Avant d'utiliser le produit, amener les contrôles positifs, les réactifs contenus dans le kit RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) et les bandelettes de test à température ambiante (20 à 25 °C).

Diluer d'abord le contrôle positif élevé **High control** et le contrôle faiblement positif **Low control** dans le tampon de dilution **Sample diluent** à 1:50 (20 µl d'échantillon + 980 µl de diluant d'échantillon). Dans un autre flacon de réaction, mélanger 90 µl de **Reagent | A** (liquide bleu, flacon à couvercle bleu) et 90 µl de **Reagent | B** (liquide jaune, flacon à couvercle transparent). Pipeter 20 µl de la solution d'échantillon dilué dans les 180 µl du mélange des réactifs A et B, ce qui équivaut à diluer encore l'échantillon de 1:10. Incuber à température ambiante pendant 5 minutes, puis appliquer 100 µl de chaque contrôle positif dilué à 1:500 sur une autre cassette de test.

Incuber pendant 15 minutes. Pendant ce temps, une bande apparaît au niveau de la ligne de test « T ». Une autre bande apparaît au niveau de la ligne de contrôle « C ».

## 9. Contrôle qualité – signes d'instabilité ou de détérioration des réactifs

Le test peut uniquement être évalué si la cassette de test est intacte et s'il n'y a pas de changement de couleur ou de bandes présentes avant l'application de la suspension de l'échantillon. La bande de contrôle (indiquée par la lettre C sur la cassette de test) doit apparaître pour chaque analyse. Dans l'éventualité où cette bande n'apparaîtrait pas, les éléments suivants doivent être contrôlés avant de recommencer le test :

- Date de péremption des réactifs et de la cassette de test utilisés
- Réalisation du test correcte
- Contamination des réactifs

Si la bande de contrôle n'est toujours pas visible après avoir répété le test avec une cassette de test différente, contacter le fabricant ou un distributeur R-Biopharm local.

## 10. Évaluation et interprétation

La lecture est effectuée sur le RIDA®QUICK SCAN II (voir également le manuel du RIDA®QUICK SCAN II).

L'intensité des bandes de test dépend de la concentration en infliximab présente dans les échantillons témoins utilisés et du temps d'incubation. Ce n'est qu'après la durée totale de fonctionnement de 15 minutes que le résultat final du test peut être déterminé à l'aide du RIDA®QUICK SCAN II.






Les bandes peuvent changer au fil du temps d'incubation total et après le séchage. La couleur de la bande peut varier et passer de rouge à bleu-violet/gris.

## 11. Historique des versions



Numéro de version	Chapitre et description
2017-02-23	Version de la publication
2018-07-11	Révision générale
2018-07-11	8. Réalisation du test

## 12. Signification des symboles

Symboles généraux

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i>
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Fabricant

Symboles spécifiques au test

	Contrôle positif élevé, spécifique au lot
	Contrôle faiblement positif, spécifique au lot