

RIDA® QUICK IFX Monitoring Control Set

REF GP3041



1. Zweckbestimmung

Für die In-vitro-Diagnostik. Das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set eignet sich zur Verwendung im entsprechenden RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041).

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set wird zur Überprüfung der Testreagenzien und Testdurchführung des RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) eingesetzt. Das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set wird als separates Zubehör zum RIDA[®]QUICK IFX Monitoring angeboten und muss mit dem lotkonformen RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) verwendet werden.

3. Testprinzip

Das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set ist gebrauchsfertig und analog einer Serum- bzw. Plasmaprobe zu verwenden.

4. Packungsinhalt

High control	1,2 mL	Chargenspezifische hohe Positivkontrolle
--------------	--------	--

Low control	1,2 mL	Chargenspezifische niedrige Positivkontrolle
-------------	--------	--

Die Positivkontrollen enthalten den therapeutischen Antikörper Infliximab. Die hohe Positivkontrolle enthält eine Konzentration von ca. 6 µg/mL, die niedrige Positivkontrolle von ca. 3 µg/mL. Die genauen Spezifikationen sind dem jeweiligen RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set beiliegenden Zertifikat zu entnehmen. Ein Ergebnis innerhalb dieses Konzentrationsbereichs spricht für eine einwandfreie Funktion der Komponenten und eine korrekte Abarbeitung.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set muss bei 2 - 8 °C gelagert werden und ist bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden. Unspezifisch gefärbte oder zusätzliche Banden weisen auf einen möglichen Reagenzienverfall hin.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

Nicht enthalten ist das RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) Kit sowie das dafür benötigte Zubehör.

7. Vorsichtsmaßnahmen

Nur für die in-vitro-Diagnostik geeignet. 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. Die Reagenzien enthalten als Konservierungsmittel Natriumazid. Eine Berührung mit der Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.

8. Testdurchführung

Vor Verwendung sind die Positivkontrollen sowie die im RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) Kit enthaltenen Reagenzien und Teststreifen auf Raumtemperatur (20 - 25 °C) zu bringen. Zuerst wird die hohe Positivkontrolle **High control**, sowie die niedrige Positivkontrolle **Low control** in Proben-verdünnungspuffer **Sample diluent** 1:50 verdünnt (20 µL Probe + 980 µL Probenverdünnungspuffer). In einem weiteren Reaktionsgefäß werden 90 µL **Reagent | A** (blaue Flüssigkeit, Flasche mit blauem Deckel) mit 90 µL **Reagent | B** (gelbe Flüssigkeit, Flasche mit transparentem Deckel) gemischt. Zu den 180 µL des Gemischs von Reagenz A und Reagenz B werden 20 µL der verdünnten Positivkontroll-Lösung hinzupipettiert, was einer weiteren Verdünnung der Positivkontrolle von 1:10 entspricht. Nach einem Inkubationsschritt von 5 Minuten bei Raumtemperatur werden 100 µL jeder 1:500 verdünnten Positivkontrolle auf eine separate Testkassette aufgetragen. Es folgt ein Inkubationsschritt von 15 Minuten, während dessen eine Bande auf Höhe der Testlinie, welche mit einem „T“ markiert ist, erscheint. Außerdem erscheint eine weitere Bande auf Höhe der Kontrolllinie, welche mit einem „C“ markiert ist.

9. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Der Test ist nur auszuwerten, wenn die Testkassette und Membran vor dem Einpipettieren der Probensuspension unversehrt sind und keine farbigen Veränderungen oder Banden darauf zu sehen sind. Die Kontrollbande (mit C auf der Testkassette gekennzeichnet) muss bei jedem Testlauf erscheinen. Fehlt diese Bande, sollte das Folgende vor Testwiederholung geprüft werden:

- Haltbarkeit der Testkassetten und der verwendeten Reagenzien
- Korrekte Testdurchführung
- Kontamination der Reagenzien

Ist bei Wiederholung des Tests mit einer anderen Testkassette die Kontrollbande wiederum nicht sichtbar, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder Ihren lokalen R-Biopharm Distributor.

10. Auswertung und Interpretation

Die Auswertung erfolgt mit dem RIDA®QUICK SCAN II (siehe auch RIDA®QUICK SCAN II-Handbuch).

Die Intensität der Testbande hängt von der Infliximabkonzentration der verwendeten Kontrolle sowie der Inkubationszeit ab. Erst nach einer Gesamtlauzeit von 15 Minuten kann eine abschließende Beurteilung des Testergebnisses durch das Lesegerät RIDA®QUICK SCAN II erfolgen.






Die Banden können sich während der Gesamttestzeit und auch nach der Trocknung farblich verändern. Die Bandenfärbung kann hierbei von rot bis blauviolett/grau variieren.

11. Versionsübersicht

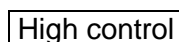
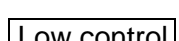
Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2017-02-23	Freigabeversion
2018-07-11	Generelle Überarbeitung
2018-07-11	8. Testdurchführung

12. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Chargenspezifische hohe Positivkontrolle
	Chargenspezifische niedrige Positivkontrolle