

## RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls

Art. Nr.: CRP0704

### 1. Verwendungszweck

Für die *in vitro* Diagnostik.  
Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls sind externe Qualitätskontrollen. Sie eignen sich zur Verwendung im RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH ELISA (C0701).

### 2. Erläuterung

Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls werden als separate Artikel angeboten. Als externe Kontrollen eignen sie sich gemäß gesetzlicher Anforderungen für laborinterne Qualitätskontrollen zur Überprüfung der entsprechenden Parameter kommerziell verwendeter Testkits und zur Qualitätssicherung laborinterner Abläufe.

### 3. Testprinzip

Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls reagieren spezifisch im RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH ELISA (C0701). Sie sind gebrauchsfertig und werden analog zu den verdünnten Patientenproben eingesetzt. Der gemessene OD-Wert der Referenzkontrollen muss dabei die Vorgaben gemäß Pkt.9 erfüllen.

### 4. Enthaltene Materialien

Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls werden als gebrauchsfertiges Set, bestehend aus zwei Fläschchen mit je 2 ml Referenzmaterial A und Referenzmaterial B geliefert. Sie sind bei einer Lagerung zwischen 2 und 8°C bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendungsfähig.

### 5. Benötigte – nicht enthaltene Materialien

- RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH ELISA (C0701)

### 6. Vorsichtsmaßnahmen

Das Referenzmaterial A enthält rekombinantes GDH Protein und sollte als potentiell infektiös gemäß den nationalen Sicherheitsbestimmungen behandelt werden.

### 7. Reagenzien und Ihre Lagerung

Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls sind bei 2-8 °C zu lagern und bis zum aufgedruckten Verfalldatum verwendbar. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

### 8. Testdurchführung

Die RIDASCREEN® Clostridium difficile GDH Reference Controls sind gebrauchsfertig und unverdünnt einsetzbar. Für die Testung auf Vollautomaten wie beispielsweise DSX oder Agility wird empfohlen je 0,5 ml beider Referenzmaterialien in je ein separates sauberes Röhrchen zu pipettieren und diese wie Patientenproben mitzuführen. Nach Testablauf ist der Rest der Reference Controls zu verwerfen. Restbestände dürfen nicht wieder in die Originalfläschchen zurückgegeben werden.

### 9. Interpretation der Ergebnisse

Die Referenzkontrolle A muss nach Ablauf des Tests sowohl bei 450 nm als auch mit bichromatischer Messung bei 450/620 nm mit einem klar als positiv zu bewertenden Extinktionswert von größer 0,5 gemessen werden. Die Referenzkontrolle B muss sowohl bei 450 nm als auch mit bichromatischer Messung bei 450/620 nm anhand des ermittelten cut-off Wertes negativ bewertet werden. Werden diese Vorgaben nicht erfüllt, muss eine interne Fehleranalyse dafür sorgen, dass bei einer Wiederholung die Sollwerte erreicht werden. Alle Messungen müssen gemäß den laborinternen Qualitätssicherungsmaßnahmen dokumentiert werden.