

RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls

REF CRP2304



1. Zweckbestimmung

Für die *in vitro* Diagnostik. Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sind externe Qualitätskontrollen. Sie eignen sich zur Verwendung im entsprechenden RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302).

2. Zusammenfassung und Erklärung des Tests

Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls werden als separater Artikel angeboten. Als externe Kontrollen eignen sie sich gemäß den gesetzlichen Anforderungen für laborinterne Qualitätskontrollen und Qualitätssicherung zur Überprüfung der entsprechenden kommerziellen Parameter.

3. Testprinzip

Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls reagieren spezifisch im entsprechenden RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302). Sie sind gebrauchsfertig und werden analog zu den vorverdünnten Patientenproben eingesetzt. Der gemessene OD-Wert der Referenzkontrollen muss dabei die Vorgaben gemäß Pkt.10 erfüllen.

4. Packungsinhalt

Tab. 1: Packungsinhalt

Control A	1 x 2 ml	Referenzkontrolle A; gebrauchsfertig
Control B	1 x 2 ml	Referenzkontrolle B; gebrauchsfertig

Gefahrstoffangabe gemäß Kennzeichnungspflicht. Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) auf www.r-biopharm.com.

5. Reagenzien und ihre Lagerung

Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sind bei 2 - 8 °C zu lagern und bis zum aufgedruckten Verfallsdatum verwendungsfähig. Nach Erreichen des Verfalldatums kann keine Qualitätsgarantie mehr übernommen werden.

Die geöffnete Kontrolle ist bei korrekter Lagerung bei 2 - 8 °C für 16 Wochen verwendungsfähig.

6. Zusätzlich benötigte Reagenzien – erforderliches Zubehör

6.1 Benötigte Reagenzien

Folgende Reagenzien werden für die Durchführung der Kontrollreaktion benötigt:

Reagenzien

RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)

6.2 Benötigtes Laborzubehör

Für die Testdurchführung wird das jeweils für das RIDASCREEN® H. pylori ELISA Kit (C2302) erforderliche Laborzubehör benötigt.

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.

Weitere Details siehe Safety Data Sheets (SDS) unter www.r-biopharm.com.

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

Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls enthalten inaktiviertes H. pylori Antigen. Dennoch sollten sie als potentiell infektiös gemäß den nationalen Sicherheitsbestimmungen behandelt werden.

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.

8. Testdurchführung

Die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sind gebrauchsfertig und unverdünnt einsetzbar. Vor Verwendung sind die RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls auf Raumtemperatur zu bringen. Verwenden Sie für die Messung 100 µl der Referenzkontrolle A Control A und 100 µl der Referenzkontrolle B Control B im RIDASCREEN® Helicobacter (C2302).

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. Qualitätskontrolle – Anzeichen für Reagenzienverfall

Bitte beachten Sie die Hinweise zur Qualitätskontrolle in der Testkitbeschreibung des RIDASCREEN® Helicobacter.

10. Auswertung und Interpretation

Die Referenzkontrolle A muss nach Ablauf des Tests bei bichromatischer Messung bei 450/620 nm mit einem klar als positiv zu bewertenden Extinktionswert von größer 0,5 gemessen werden.

Die Referenzkontrolle B muss bei 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 Wiederholung die Sollwerte erreicht werden. Alle Messungen müssen gemäß den laborinternen Qualitätssicherungsmaßnahmen dokumentiert werden.

11. Versionsübersicht

Versionsnummer	Kapitel und Bezeichnung
2016-08-16	Vorversion
2020-08-28	Generelle Überarbeitung 1. Zweckbestimmung 3. Testprinzip 4. Packungsinhalt 5. Reagenzien und ihre Lagerung 6. Zusätzlich benötigte Reagenzien 7. Vorsichtsmaßnahmen 8. Testdurchführung

12. Symbolerklärung

Allgemeine Symbole

	In-vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung beachten
	Chargennummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
	Artikelnummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole

	Referenzkontrolle A
	Referenzkontrolle B