

## RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls

**REF** CRP2304



## 1. Application

Pour usage diagnostique *in vitro*. Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sont des contrôles qualités externes. Ils sont destinés à être utilisés avec le test RIDASCREEN® Helicobacter ELISA correspondant (C2302).

## 2. Résumé et explication du test

Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sont vendus séparément. En tant que contrôles externes, ils sont destinés, conformément aux exigences légales, à l'exécution de contrôles qualité internes des laboratoires et d'une assurance qualité en vue de vérifier les paramètres commerciaux applicables.

## 3. Principe du test

Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls réagissent de manière spécifique au test RIDASCREEN® Helicobacter ELISA correspondant (C2302). Ils sont prêts à l'emploi et sont utilisés de la même manière que les échantillons de patients pré-dilués. La valeur DO mesurée des contrôles de référence doit répondre aux spécifications décrites à la Section 10.

## 4. Contenu du paquet

Tableau 1 : Contenu du paquet

Control A	1 x 2 ml	Contrôle de référence A ; prêt à l'emploi
Control B	1 x 2 ml	Contrôle de référence B ; prêt à l'emploi

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires. Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 5. Instructions de conservation

Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls doivent être conservés entre 2 et 8 °C et utilisés avant la date de péremption figurant sur l'emballage. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.

Lorsqu'il est correctement conservé entre 2 et 8 °C, le contrôle ouvert peut être utilisé pendant 16 semaines maximum.

## 6. Réactifs requis, mais non fournis

### 6.1 Réactifs nécessaires

Les réactifs suivants sont nécessaires pour effectuer la réaction de contrôle :

#### Réactifs

RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)

### 6.2 Matériel de laboratoire nécessaire

Le matériel de laboratoire nécessaire pour le kit RIDASCREEN® H. pylori ELISA (C2302) est requis pour la réalisation du test.

## 7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*.

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 échantillons ou réactifs ne doivent pas être pipetés à la bouche et tout contact avec une peau ou des membranes muqueuses lésées doit être évité. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger ni boire dans les zones où des échantillons ou des réactifs de test sont utilisés.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de la mise au rebut appropriée de tous les réactifs et matériaux. Pour la mise au rebut, respecter les règlements nationaux.

Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls contiennent un antigène de H. pylori inactivé. Cependant, ils doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux, conformément aux exigences de sécurité nationales.

Tous les réactifs et matériaux entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités exactement de la même manière que les échantillons eux-mêmes avec des désinfectants adaptés (p. ex. l'hypochlorite de sodium) ou passés à l'autoclave à 121 °C pendant au moins une heure.

## 8. Réalisation du test

Les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sont prêts à l'emploi et peuvent être utilisés non dilués. Amener les contrôles de référence RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls à température ambiante avant utilisation. Pour la mesure, utilisez 100 µl de contrôle de référence A Control A et 100 µl de contrôle de référence B Control B dans RIDASCREEN® Helicobacter (C2302).

Il est recommandé de pipeter 0,5 ml de chacun des deux matériaux de référence dans leur tube à essai propre et distinct pour les tests sur un équipement entièrement automatisé, tel que DSX ou Agility, et de les tester de la même manière que les échantillons de patients. Une fois le test terminé, le reste des contrôles de référence doit être éliminé. Les matières résiduelles ne peuvent pas être reversées dans les flacons d'origine.

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

Veuillez lire les informations relatives au contrôle qualité dans le mode d'emploi de RIDASCREEN® Helicobacter.

## 10. Évaluation et interprétation

Le contrôle de référence A doit être mesuré une fois le test terminé par une mesure bichromatique à 450/620 nm avec une nette valeur d'extinction positive supérieure à 0,5.

Le contrôle de référence B doit être évalué comme négatif par une mesure bichromatique à 450/620 nm en utilisant la valeur seuil déterminée. Si ces spécifications ne sont pas respectées, une analyse d'erreur interne doit garantir que les valeurs cibles sont atteintes lors d'un nouveau test. Toutes les mesures doivent être documentées conformément aux mesures d'assurance qualité internes du laboratoire.

## 11. Historique des versions

Numéro de version	Section et désignation
2016-08-16	Version précédente
<b>2020-08-28</b>	<b>Révision générale</b> <b>1. Application</b> <b>3. Principe du test</b> <b>4. Contenu du paquet</b> <b>5. Instructions de conservation</b> <b>6. Réactifs supplémentaires nécessaires</b> <b>7. Mesures de précaution</b> <b>8. Réalisation du test</b>

## 12. Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

### Symboles spécifiques des tests

	Contrôle de référence A
	Contrôle de référence B