

RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls

REF CRP2304



1. Campo di applicazione

Uso per la diagnostica *in vitro*. I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sono controlli di qualità esterni. Devono essere usati con il test RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302) corrispondente.

2. Sintesi e spiegazione del test

I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sono venduti separatamente. In quanto controlli esterni sono destinati, in conformità ai requisiti di legge, ai controlli di qualità interni del laboratorio e all'assicurazione della qualità per il controllo dei parametri commerciali.

3. Principio del test

I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls reagiscono in modo specifico nel test RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302) corrispondente. Sono pronti per l'uso e vengono utilizzati come i campioni biologici pre-diluiti. Il valore OD dei controlli di riferimento deve soddisfare le specifiche descritte nella Sezione 10.

4. Contenuto della confezione

Tabella 1: Contenuto della confezione

Control A	1 da 2 ml	Controllo di riferimento A; pronto per l'uso
Control B	1 da 2 ml	Controllo di riferimento B; pronto per l'uso

I materiali pericolosi sono indicati in base ai requisiti di etichettatura. Per ulteriori dettagli consultare le schede dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

5. Istruzioni di conservazione

I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls devono essere conservati a una temperatura compresa fra 2 e 8 °C e utilizzati entro la data di scadenza stampata sulla confezione. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida.

Se conservato correttamente fra 2 °C e 8 °C, il controllo aperto ha una durata di 16 settimane.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

6.1 Reagenti necessari

Per la reazione di controllo occorrono i reagenti seguenti:

Reagenti
RIDASCREEN® Helicobacter (C2302)

6.2 Attrezzatura di laboratorio necessaria

Per eseguire il test occorre l'attrezzatura di laboratorio necessaria per il kit RIDASCREEN® H. pylori ELISA (C2302).

7. Avvertenze e misure precauzionali

Solo per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici.

Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso. Non pipettare con la bocca campioni o reagenti, evitare il contatto con la cute lesa o con le mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono utilizzati campioni o reagenti dei test.

Per ulteriori dettagli consultare le schede dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

Gli operatori sono responsabili del corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls contengono antigene di H. pylori inattivato. Tuttavia, devono essere trattati come potenzialmente infetti, in conformità con i requisiti di sicurezza nazionali.

Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati esattamente come i campioni stessi con adeguati disinfettanti (ad esempio ipoclorito di sodio) o sottoposti a sterilizzazione in autoclave per almeno un'ora a 121 °C.

8. Esecuzione del test

I controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls sono pronti per l'uso e possono essere utilizzati senza essere diluiti. Portare i controlli RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls a temperatura ambiente prima dell'uso. Per la misurazione, usare 100 µl di controllo di riferimento A Control A e 100 µl di controllo di riferimento B Control B nel test RIDASCREEN® Helicobacter (C2302).

Si consiglia di pipettare 0,5 ml ciascuno dei due controlli di riferimento in una provetta separata e pulita, di eseguire il test su apparecchiature completamente automatizzate, come DSX o Agility e di testare i campioni come se fossero campioni biologici. Una volta completato il test, smaltire i controlli di riferimento avanzati. Non versare i controlli avanzati nei contenitori originali.

9. Controllo qualità – Indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Leggere le informazioni sul controllo di qualità nelle istruzioni per l'uso del test RIDASCREEN® Helicobacter.

10. Valutazione e interpretazione

Il controllo di riferimento A deve essere misurato al termine del test mediante misurazione bicromatica a 450/620 nm con un valore di estinzione netto e positivo maggiore di 0,5.










Il controllo di riferimento B deve essere valutato come negativo mediante misurazione bicromatica a 450/620 nm utilizzando il valore di cut-off determinato. Se queste specifiche non vengono soddisfatte, procedere a un'analisi interna degli errori per garantire il raggiungimento dei valori target durante la ripetizione del test. Tutte le misurazioni devono essere documentate conformemente alle misure di garanzia della qualità del laboratorio.

11. Cronologia delle versioni



Numero della versione	Sezione e denominazione
2016-08-16	Versione precedente
2020-08-28	Revisione generale 1. Campo di applicazione 3. Principio del test 4. Contenuto della confezione 5. Istruzioni di conservazione 6. Reagenti necessari ma non in dotazione 7. Avvertenze e misure precauzionali 8. Esecuzione del test

12. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Uso per la diagnostica in vitro
	Leggere il foglio illustrativo
	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di conservazione
	Numero di catalogo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

Simboli specifici del test

	Controllo di riferimento A
	Controllo di riferimento B