

RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls

REF CRP2304



1. Uso previsto

Para utilização em diagnóstico *in vitro*. Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls são controles de qualidade externos. São destinados ao uso no RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302) correspondente.

2. Sumário e explicação do teste

Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls são vendidos como itens separados. Enquanto controles externos, destinam-se, de acordo com os requisitos legais, aos controles internos de qualidade laboratorial e à garantia de qualidade para verificação dos respectivos parâmetros comerciais.

3. Princípio do teste

Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls reagem especificamente no RIDASCREEN® Helicobacter ELISA (C2302) correspondente. Estão prontos para uso e são usados da mesma forma que as amostras de pacientes pré-diluídas. O valor OD medido dos controles de referência deve atender às especificações descritas na Seção 10.

4. Reagentes fornecidos

Tabela 1: Reagentes fornecidos

| | | |
|-------------|----------|---|
| Control A | 1 x 2 ml | Controle de referência A; pronto para uso |
| Control B | 1 x 2 ml | Controle de referência B; pronto para uso |

As substâncias perigosas são indicadas de acordo com as obrigações de marcação. Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

5. Instruções de armazenamento

Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls devem ser armazenados entre 2 °C e 8 °C e utilizados até a data de validade impressa na embalagem. Nenhuma garantia de qualidade poderá ser assegurada após o término do prazo de validade. Quando armazenado corretamente de 2 °C a 8 °C, o controle aberto pode ser usado por 16 semanas.

6. Reagentes necessários, mas não fornecidos

6.1 Reagentes necessários

São necessários os seguintes reagentes para realizar a reação de controle:

| Reagentes |
|----------------------------------|
| RIDASCREEN® Helicobacter (C2302) |

6.2 Equipamento laboratorial necessário

O equipamento de laboratório necessário para o kit RIDASCREEN® H. pylori ELISA (C2302) é necessário para o procedimento de teste.

7. Avisos e medidas preventivas para os usuários

Apenas para diagnóstico *in vitro*.

Esse teste deve ser realizado apenas por pessoal de laboratório treinado. As diretrizes para trabalho em laboratórios médicos devem ser seguidas. Sempre cumpra estritamente as instruções de uso para a realização desse teste. Não pipete amostras ou reagentes para a boca, e evite o contato com membranas mucosas ou pele lesionada. Utilize equipamentos de segurança pessoal (luvas adequadas, jaleco, óculos de segurança) ao manusear os espécimes e lave as mãos após concluir o teste. Não fume, coma ou beba em áreas onde as amostras ou reagentes de teste estiverem sendo usados.

Para maiores detalhes, consulte as Folhas de Dados de Segurança (SDSs) em www.r-biopharm.com.

Os usuários são os responsáveis por descartar de modo adequado todos os reagentes e materiais após sua utilização. Para o descarte, cumpra com os regulamentos nacionais.

Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls contêm antígeno H. pylori inativado. Contudo, devem ser manuseados como potencialmente infecciosos, em conformidade com os requisitos de segurança nacionais.

Todos os reagentes e materiais que entrarem em contato com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados exatamente como os espécimes em si, com os desinfetantes adequados (por exemplo, hipoclorito de sódio) ou submetidos à autoclavagem a uma temperatura de 121 °C por pelo menos uma hora.

8. Realização do teste

Os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls estão prontos para uso e podem ser usados sem diluição. Traga os RIDASCREEN® H. pylori Reference Controls à temperatura ambiente antes de usar. Para a medição, use 100 µl de controle de referência A Control A e 100 µl de controle de referência B Control B no RIDASCREEN® Helicobacter (C2302).

Recomenda-se pipetar 0,5 ml de cada um dos dois materiais de referência em seu próprio tubo de teste limpo e separado para teste em equipamentos totalmente automatizados, como DSX ou Agility, e testá-los da mesma forma que as amostras do paciente. Assim que o teste for concluído, o resto dos controles de referência devem ser descartados. Os materiais residuais não podem ser despejados de volta nos frascos originais.

9. Controle de qualidade – indicação de instabilidade ou expiração de reagentes

Leia as informações de controle de qualidade nas instruções de uso do RIDASCREEN® Helicobacter.

10. Avaliação e interpretação

O controle de referência A deve ser medido após a conclusão do teste por meio de medição bicromática em 450/620 nm com um valor de extinção claro e positivo maior que 0,5.










O controle de referência B deve ser avaliado como negativo por meio de medição bicromática a 450/620 nm usando o valor de corte determinado. Se essas especificações não forem atendidas, uma análise de erro interno deve garantir que os valores-alvo sejam alcançados no novo teste. Todas as medições devem ser documentadas de acordo com as medidas de garantia de qualidade do laboratório interno.

11. Histórico de versões



| Número da versão | Seção e designação |
|------------------|---|
| 2016-08-16 | Versão anterior |
| 2020-08-28 | Revisão geral 1. Uso previsto 3. Princípio do teste 4. Reagentes fornecidos 5. Instruções de armazenamento 6. Reagentes adicionais necessários 7. Avisos e medidas preventivas para os usuários 8. Realização do teste |

12. Explicação dos símbolos

Símbolos gerais

| | |
|---|--|
|  | Para utilização em diagnóstico <i>in vitro</i> |
|  | Respeitar as instruções de utilização |
|  | Número do lote |
|  | Data de validade |
|  | Temperatura de conservação |
|  | Número do item |
|  | Número de testes |
|  | Data de fabricação |
|  | Fabricante |

Símbolos específicos do teste

| | |
|---|--------------------------|
|  | Controle de referência A |
|  | Controle de referência B |