

RIDA® QUICK IFX Monitoring Control Set

REF GP3041



1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. Il RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set è destinato all'uso con il kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) corrispondente, specifico del lotto.

2. Sintesi e spiegazione del test

RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set viene usato per controllare i reagenti del test e per l'esecuzione del test RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041).

RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set viene venduto come accessorio separato di RIDA[®]QUICK IFX Monitoring e deve essere usato con il kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) specifico del lotto.

3. Principio del test

RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set è pronto per l'uso e può essere utilizzato come un campione di siero o plasma.

4. Contenuto della confezione

High control	1.2 ml	Controllo positivo alto specifico del lotto
Low control	1.2 ml	Controllo positivo basso specifico del lotto

I controlli positivi contengono l'anticorpo terapeutico infliximab. Il controllo positivo alto ha una concentrazione di circa 6 µg/ml, il controllo positivo basso ha una concentrazione di circa 3 µg/ml. Le caratteristiche specifiche sono indicate nei rispettivi certificati acclusi al RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set. Se il risultato ottenuto rientra in questo intervallo di concentrazione significa che i componenti hanno funzionato correttamente e che la procedura era corretta.

5. Istruzioni di conservazione

RIDA[®]QUICK IFX Monitoring Control Set deve essere conservato a una temperatura di 2 - 8 °C e utilizzato entro la data di scadenza stampata sulla confezione. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida. Bande non specifiche colorate o aggiuntive indicano che probabilmente i reagenti sono scaduti.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

Il kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) e gli accessori non sono inclusi.

7. Avvertenze e misure precauzionali

Indicato esclusivamente 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. I reagenti contengono azoturo di sodio come conservante. Questa sostanza non deve entrare in contatto con la cute o le mucose.

8. Esecuzione del test

Prima di usare il prodotto, portare i controlli positivi, i reagenti contenuti nel kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) e le strisce a temperatura ambiente (20 - 25 °C).

Innanzitutto diluite il controllo positivo alto **High control** e il controllo positivo basso **Low control** nel tampone di diluizione **Sample diluent** 1:50 (20 µl di campione + 980 µl di tampone di diluizione). In un flacone di reazione separato miscelare 90 µl di **Reagent A** (liquido blu, flacone con tappo blu) con 90 µl di **Reagent B** (liquido giallo, flacone con tappo trasparente). Pipettare 20 µl di soluzione del campione diluito in 180 µl di miscela di reagente A e B, per arrivare a una ulteriore diluizione del campione di 1:10. Incubare a temperatura ambiente per 5 minuti, quindi dispensare 100 µl di ogni controllo positivo diluito 1:500 in una cassetta separata. Incubare per 15 minuti. Durante questo intervallo di tempo, in corrispondenza della linea contrassegnata con la lettera "T" compare una banda. Un'altra banda compare in corrispondenza della linea di controllo "C".

9. Controllo qualità: indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Il test può essere valutato solo se la cassetta è intatta e non ci sono cambiamenti di colore o non sono presenti linee prima di applicare la sospensione del campione. La linea di controllo (contrassegnata con C sulla cassetta) deve essere visibile a ogni esecuzione del test. Nel caso in cui questa banda non sia presente, prima di ripetere il test deve essere controllato quanto segue:

- Data di scadenza dei reagenti e della cassetta utilizzati
- Procedura di esecuzione del test corretta
- Contaminazione dei reagenti

Se la linea di controllo continua a non essere visibile dopo aver ripetuto il test con una cassetta diversa, contattare il produttore o il distributore R-Biopharm locale.

10. Valutazione e interpretazione

La lettura viene eseguita su RIDA[®]QUICK SCAN II (cfr. anche il manuale di RIDA[®]QUICK SCAN II).

L'intensità delle bande dipende dalla concentrazione di infliximab nei campioni di controllo e dal periodo di incubazione. Solo una volta trascorsi i 15 minuti è possibile determinare il risultato finale del test utilizzando RIDA®QUICK SCAN II.






Le strisce possono cambiare colore durante il tempo totale di incubazione e possono anche cambiare dopo l'asciugatura. Il colore della striscia può variare dal rosso al blu-violetto/grigio.

11. Cronologia delle versioni


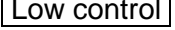
Numero della versione	Capitolo e descrizione
2017-02-23	Versione di rilascio
2018-07-11	Revisione generale
2018-07-11	8. Esecuzione del test

12. Descrizione dei simboli

Simboli generali

	Diagnostica in vitro
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Produttore

Simboli specifici del test

	Controllo positivo alto specifico del lotto
	Controllo positivo basso specifico del lotto