

RIDA® QUICK IFX Monitoring Control Set

REF GP3041



1. Przeznaczenie

Do diagnostyki *in vitro*. RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set jest przeznaczony do stosowania z odpowiednim, specyficznym dla partii zestawem RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041).

2. Podsumowanie i wyjaśnienie testu

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set jest wykorzystywany do kontroli odczynników oraz do wykonania procedury testu RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041). RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set jest sprzedawany jako osobne wyposażenie dodatkowe do RIDA®QUICK IFX Monitoring i musi być używany z RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) zgodnym pod względem partii.

3. Zasada testu

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set jest gotowy do użycia i można stosować go tak jak próbkę surowicy lub osocza.

4. Dostarczane odczynniki

High control	Specyficzna dla partii kontrola wysoko dodatnia 1,2 ml
Low control	Specyficzna dla partii kontrola nisko dodatnia 1,2 ml

Kontrole dodatnie zawierają przeciwciało terapeutyczne infliksymab. Kontrola wysoko dodatnia zawiera stężenie około 6 µg/ml, a kontrola nisko dodatnia zawiera stężenie około 3 µg/ml. Dokładną specyfikację można znaleźć w odpowiednim świadectwie dołączonym do RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set. Wynik w tym zakresie stężenia wskazuje prawidłowe działanie elementów i prawidłowe przetwarzanie.

5. Instrukcje dotyczące przechowywania

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set musi być przechowywany w temperaturze 2 - 8°C i można go używać przed upływem terminu ważności nadrukowanym na produkcie. Po upływie terminu ważności nie można dłużej zagwarantować jakości. Niespecyficznie zabarwione pasma lub dodatkowe pasma wskazują możliwość upływu terminu ważności odczynników.

6. Odczynniki wymagane, niedostarczone

RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) Kit i wymagane akcesoria nie są dołączone.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności dla użytkowników

Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. Ten test musi być wykonywany wyłącznie przez przeszkolony personel laboratoryjny. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących pracy w laboratoriach medycznych. Zawsze należy ściśle przestrzegać instrukcji dla użytkownika dotyczących wykonywania tego testu. Odczynniki zawierają azydek sodu jako środek konserwujący. Nie wolno dopuszczać do zetknięcia się tej substancji ze skórą oraz błonami śluzowymi.

8. Procedura testu

Przed użyciem tego produktu kontrole dodatnie, odczynniki z zestawu RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) Kit i paski testowe należy doprowadzić do temperatury pokojowej (20 - 25°C).

Najpierw rozcieńczyć kontrolę wysoko dodatnią [High control], a następnie kontrolę nisko dodatnią [Low control] w rozcieńczalniku do próbek [Sample diluent] 1:50 (20 µl próbki + 980 µl rozcieńczalnika do próbek). W osobnej fiolce reakcyjnej zmieszać 90 µl [Reagent | A] (niebieski płyn, butelka z niebieską pokrywką) i 90 µl [Reagent | B] (żółty płyn, butelka z przezroczystą pokrywką). Odpipetować 20 µl rozcieńczonego roztworu próbki do 180 µl mieszaniny odczynników A i B, co odpowiada dalszemu rozcieńczeniu próbki wynoszącemu 1:10. Inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut, a następnie nałożyć 100 µl każdej kontroli dodatniej rozcieńczonej do 1:500 na osobną kasetę testową.

Inkubować przez 15 minut. W tym czasie pasmo pojawi się na poziomie pasma testowego oznaczonego literą „T”. Inne pasmo pojawi się na poziomie pasma kontrolnego oznaczonego literą „C”.

9. Kontrola jakości — wskazanie niestabilności lub pogorszenia jakości odczynników

Test można ocenić wyłącznie, jeśli kasetka testowa jest nieuszkodzona oraz jeśli nie ma zmian koloru ani pasm przed nałożeniem zawiesiny próbki. Pasma kontrolne (oznaczone literą C na kasecie testowej) musi pojawić się przy każdym teście. W sytuacji braku tego pasma przed powtórzeniem testu należy sprawdzić następujące elementy:

- Termin ważności odczynników i użytej kasetki testowej
- Prawidłowość procedury testu
- Zanieczyszczenie odczynników

Jeśli po powtórzeniu testu z wykorzystaniem innej kasety testowej pasmo kontrolne nadal nie jest widoczne, należy skontaktować się z producentem lub lokalnym dystrybutorem firmy R-Biopharm.

10. Ocena i interpretacja

Odczyt wykonuje się za pomocą RIDA®QUICK SCAN II (patrz także podręcznik RIDA®QUICK SCAN II).

Intensywność pasm testowych zależy od stężenia infliksymabu w próbkach kontrolnych i okresu inkubacji. Ostateczny wynik testu można określić dopiero po upływie 15 minut przy użyciu RIDA®QUICK SCAN II.






Podczas okresu inkubacji pasma mogą ulec zmianie i mogą również się zmienić po osuszeniu. Kolor pasma może być różny, od czerwonego po niebiesko-fioletowy/szary.

11. Historia zmian

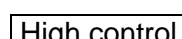
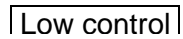
Numer wersji	Rozdział i opis
2017-02-23	Wydanie pierwsze
2018-07-11	Zmiany ogólne
2018-07-11	8. Procedura testu

12. objaśnienie symboli

Symbole ogólne

	Do diagnostyki in vitro
	Numer serii
	Termin ważności
	Temperatura przechowywania
	Producent

Symbole specyficzne dla testu

	Specyficzna dla partii kontrola wysoko dodatnia
	Specyficzna dla partii kontrola nisko dodatnia