

immunocard STAT![®]

C. difficile GDH-AB

EXTERNAL CONTROL SET

External Control Set for Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB

REF 750501

IVD

INTENDED USE

Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB External Control Set is a set including positive and negative controls to be used with the Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB kit (Catalog# 750520), as part of a routine quality control program.

The GDH Positive Control contains glutamate dehydrogenase (GDH) purified from a culture of *C. difficile*, diluted in a buffered solution stabilized with proteins. The GDH Negative Control is a buffered solution including proteins. It contains sodium azide as preservative. These controls are intended to be used with **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** for the GDH strip of the assay.

The 2A-B Cdiff Positive Control contains inactivated Toxin A (TcdA) and Toxin B (TcdB) purified from a culture of toxigenic *C. difficile* diluted in a buffered solution. The 2A-B Cdiff Negative Control is a buffered solution including proteins. It contains sodium azide as preservative. These controls are intended to be used with **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** for the Toxins strip of the assay.

The External Controls are supplied ready to use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB External Control Set, are reagents that are not built into the test system but are sampled and tested in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB External Control Set is used to create a known positive and negative control panel. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment,
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures can mean that one of the reagents or components is no longer reactive at the time of use, the test was not performed correctly or that reagents or sample were not added.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this kit is listed on the outer box.

Reagents are supplied ready to use.

1. **Immunocard STAT! GDH Positive Control:** buffered solution containing glutamate dehydrogenase (GDH) purified from a culture of *C. difficile*.
2. **Immunocard STAT! GDH Negative Control:** buffered solution containing sodium azide as preservative.
3. **Immunocard STAT! 2A-B Cdiff Positive Control:** buffered solution containing inactivated Toxin A (TcdA) and Toxin B (TcdB) purified from a culture of toxigenic *C. difficile*.
4. **Immunocard STAT! 2A-B Cdiff Negative Control:** buffered solution containing sodium azide as preservative.

The Control Set expiry date is reported on reagent labels. Store at 2-8 C. Good Laboratory Practices must be enforced when manipulating controls. The GDH Positive Control is negative in the presence of common infectious agents since it is not derived from human culture cells and does not contain any human blood products. The 2A-B Cdiff Positive Control has been evaluated against the most high risk infectious agents (Hepatitis A&B, HIV) leading to a negative result. The negative controls do not contain any transmissible infectious agent. The reagents are ready to use.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** kit (Catalog# 750520)
2. Vortex
3. Interval Timer
4. Micropipette capable of dispensing 170 µL

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent set and is used to evaluate the performance of **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB**. It is not directly used to test patient samples.
3. Store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. These reagents can be used with any **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** kit lot number.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

The test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

1. Let the positive and negative controls reach room temperature (19-27 C) for (at least 30 minutes before performing a test.
2. Use one **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** card for each positive and negative control reagent to be tested for GDH and/or toxins. Remove each Test Card from its foil pouch. Label each card with the name of the control to be tested (Positive or Negative).
3. Using a new pipette tip, transfer 170 µL of the GDH Positive or Negative Control to the sample area of reaction strip for the detection of GDH located in the left side of an appropriately labelled card.
4. Using a new pipette tip, transfer 170 µL of the 2A-B Cdiff Positive or Negative Control to the sample area of reaction strip for the detection of TcdA and TcdB located in the right side of an appropriately labelled card.
5. Incubate the test for 15 minutes at room temperature.
6. At the end of incubation, read results as described in the section INTERPRETATION OF RESULTS of **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** kit insert.

If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB External Control Set** is validated for use only with the **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Rapid Assay**.

ITALIANO

immunocard STAT!®

C. difficile GDH-AB

EXTERNAL CONTROL SET

Set di Controllo Esterno per Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB

REF 750501

IVD

FINALITÀ D'USO

Il **Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** è un set contenente controlli positivi e negativi da utilizzare con il kit **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** (Numero di catalogo 750520), nell'ambito di un programma di controllo qualità di routine.

Il Controllo Positivo GDH contiene glutammato deidrogenasi (GDH) purificata da una coltura di *C. difficile*, diluita in una soluzione tamponata stabilizzata con proteine. Il Controllo Negativo GDH è una soluzione tamponata stabilizzata mediante proteine. Contiene sodio azide come conservante. Questi controlli devono essere utilizzati con **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** per la striscia GDH del test.

Il Controllo Positivo 2A-B Cdiff contiene tossina A (TcdA) e tossina B (TcdB) inattivate e purificate da una coltura di *C. difficile* tossigenica diluita in una soluzione tamponata. Il Controllo Negativo 2A-B Cdiff è una soluzione tamponata contenente proteine. Contiene sodio azide come conservante. Questi controlli devono essere utilizzati con **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** per la striscia Tossine del test.

I controlli esterni sono forniti pronti all'uso.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I test di controllo qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali il deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o una varianza nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, come il Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB, sono reagenti non integrati nel sistema di analisi, bensì preparati e analizzati con le stesse modalità usate per i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il **Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** deve essere utilizzato per ottenere un pannello di controlli positivi e negativi noti. La frequenza con cui un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori:

1. livello di competenza del laboratorio;
2. requisiti interni del laboratorio;
3. requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi operatori o di operatori diversi che eseguono il test;
5. apertura di un nuovo kit appartenente a un lotto diverso da quello in uso;
6. apertura di un nuovo kit pervenuto con una spedizione differente;
7. eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

Quando si ottengono risultati inaccettabili per i test di controllo qualità, tutti i risultati dei test devono essere considerati non validi. Il fallimento del test QC può significare che uno dei reagenti o componenti non è più reattivo al momento dell'uso, che il test non è stato eseguito correttamente o che non sono stati aggiunti reagenti o campioni.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

I reagenti vengono forniti pronti all'uso.

1. **Controllo Positivo Immunocard STAT! GDH:** soluzione tamponata contenente glutammato deidrogenasi (GDH) purificata da una coltura di *C. difficile*.
2. **Controllo Negativo Immunocard STAT! GDH:** soluzione tamponata contenente sodio azide come conservante.

- Controllo Positivo Immunocard STAT! 2A-B Cdiff:** soluzione tamponata contenente tossina A (TcdA) e tossina B (TcdB) inattivate e purificate da una coltura di *C. difficile* tossigenica.
- Controllo Negativo Immunocard STAT! 2A-B Cdiff:** soluzione tamponata contenente sodio azide come conservante.
La data di scadenza del set di controllo è riportata sulle etichette dei reagenti. Conservare a 2-8 C.
Quando si manipolano i controlli è necessario applicare le buone pratiche di laboratorio. Il controllo positivo GDH non contiene agenti infettivi comuni poiché non deriva da cellule di coltura umane e non contiene emoderivati umani. Il controllo positivo 2A-B è stato valutato rispetto agli agenti infettivi a più alto rischio (epatite A e B, HIV) determinando un risultato negativo. I controlli negativi non contengono alcun agente infettivo trasmissibile. I reagenti sono pronti all'uso.

MATERIALI NON FORNITI

- Kit Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB (Numero di catalogo 750520)
- Vortex
- Timer a intervalli
- Micropipette in grado di erogare 170 µL

PRECAUZIONI

- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Questo è un set di reagenti per il controllo qualità e viene utilizzato per valutare le prestazioni di Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB. Non deve essere utilizzato per analizzare direttamente i campioni dei pazienti.
- Conservare i reagenti a 2-8 C quando non in uso. Non congelare.
- Questi reagenti possono essere utilizzati con qualsiasi lotto del kit Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associate a questo prodotto.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

- Prima di eseguire l'analisi, attendere che i controlli positivi e negativi raggiungano la temperatura ambiente (19-27 C) per almeno 30 minuti.
- Utilizzare una scheda Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB per ciascun reagente di controllo positivo e negativo da analizzare per GDH e/o tossine. Rimuovere ciascuna scheda di test dalla sua busta di alluminio. Etichettare ciascuna scheda con il nome del controllo da analizzare (positivo o negativo).
- Utilizzando un nuovo puntale per pipetta, trasferire 170 µL di Controllo Positivo o Negativo GDH nella porta del campione della striscia di reazione per il rilevamento del GDH situata sul lato sinistro di una scheda adeguatamente etichettata.
- Utilizzando un nuovo puntale per pipetta, trasferire 170 µL di Controllo Positivo o Negativo 2A-B Cdiff nella porta del campione della striscia di reazione per il rilevamento di TcdA e TcdB situata sul lato destro di una scheda adeguatamente etichettata.
- Incubare il test per 15 minuti a temperatura ambiente.
- Al termine dell'analisi, leggere i risultati come descritto nella sezione INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI delle istruzioni del kit Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB è validato per l'uso con il solo test rapido Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB.

FRANÇAIS

immunocard
STAT![®]
C. difficile GDH-AB

EXTERNAL CONTROL SET

Kit de contrôle externe pour Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB

REF 750501

IVD

APPLICATION

Le kit de contrôle externe Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB External Control est un kit comportant des contrôles positif et négatif à utiliser avec le kit Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB (Catalogue 750520), dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de routine.

Le contrôle positif GDH Positive Control contient de la glutamate déshydrogénase (GDH) purifiée provenant d'une culture de *C. difficile*, diluée dans une solution tamponnée stabilisée avec des protéines. Le contrôle négatif GDH Negative Control est une solution tamponnée comportant des protéines. Il contient de l'azide de sodium comme agent conservateur. Ces contrôles sont prévus pour être utilisés avec Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB pour la bandelette GDH du test.

Le contrôle positif 2A-B Cdiff Positive Control contient la toxine A (TcdA) et la toxine B (TcdB) inactivées purifiées provenant d'une culture de *C. difficile* toxigène et diluées dans une solution tamponnée. Le contrôle négatif 2A-B Cdiff Negative Control est une solution tamponnée comportant des protéines. Il contient de l'azide de sodium comme agent conservateur. Ces contrôles sont prévus pour être utilisés avec Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB pour la bandelette de toxines du test.

Les contrôles externes sont fournis prêts à l'emploi.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, de mauvaises conditions environnementales ou de test, ou des écarts entre les techniciens susceptibles de causer des erreurs de test. Les réactifs de contrôle externe, comme le kit de contrôle externe Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB External Control, sont des réactifs qui ne sont pas présents dans le système de test, mais sont échantillonnés et testés de la même manière que les échantillons des patients.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de contrôle externe Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB External Control sert comme panel de contrôles positif et négatif connu. La fréquence à laquelle une laboratoire effectuée des contrôles externes sera affectée par :

1. le niveau de compétence du laboratoire ;
2. les exigences internes propres au laboratoire ;
3. les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire ;
4. le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test ;
5. l'ajout ou non d'un nouveau lot de kit au test ;
6. l'appartenance ou non du lot du kit à un envoi différent ;
7. l'occurrence ou non d'écarts par rapport aux conditions de conservation ou de manipulation recommandées par le fabricant.

En cas de résultats inacceptables du test de contrôle de la qualité, tous les résultats obtenus doivent être considérés comme non valides. Un échec au test de CQ peut signifier qu'un des réactifs ou un des composants n'est plus réactif au moment de l'utilisation, que le test n'a pas été réalisé correctement ou que des réactifs ou l'échantillon n'ont pas été ajoutés).

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Les réactifs sont fournis prêts à l'emploi.

1. **Immunocard STAT! GDH Positive Control** (Contrôle positif) : solution tamponnée contenant de la glutamate déshydrogénase (GDH) purifiée provenant d'une culture de *C. difficile*.
2. **Immunocard STAT! GDH Negative Control** (Contrôle négatif) : solution tamponnée contenant de l'azide de sodium comme conservateur.
3. **Immunocard STAT! 2A-B Cdiff Positive Control** (Contrôle positif) : solution tamponnée contenant la toxine A (TcdA) et la toxine B (TcdB) inactivées purifiées provenant d'une culture de *C. difficile* toxigène.
4. **Immunocard STAT! 2A-B Cdiff Negative Control** (Contrôle négatif) : solution tamponnée contenant de l'azide de sodium comme conservateur.

La date d'expiration du kit de contrôle est inscrite sur les étiquettes du réactif. Conserver entre 2 et 8 C. Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être appliquées lors de la manipulation de contrôles. Le contrôle positif GDH Positive Control est négatif en présence d'agents infectieux communs car il n'est pas dérivé de cellules de cultures humaines et ne contient pas de produits sanguins humains. Le contrôle positif 2A-B Cdiff Positive Control a été évalué en fonction des agents infectieux de plus haut risque (Hépatite A et B, VIH) et a donné des résultats négatifs. Les contrôles négatifs ne contiennent pas d'agents infectieux transmissibles. Les réactifs sont prêts à l'emploi.

MATERIEL NON FOURNI

1. Le kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB (référence de catalogue 750520)
2. Vortex
3. Minuteur
4. Micropipette capable de dispenser 170 µL

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Il s'agit d'un kit de réactif de contrôle de qualité qui s'utilise pour évaluer les performances d'Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ces réactifs peuvent être utilisés avec n'importe quel numéro de lot du kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y a pas de risque connu associé à ce produit.

PROCEDURE DE TEST DU CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

1. Laisser les contrôles positif et négatif atteindre la température ambiante (19-27 C) pendant au moins 30 minutes avant de réaliser un test.
2. Utiliser une carte Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB pour chaque réactif de contrôle positif et négatif à tester pour présence de GDH et/ou de toxines. Enlever chaque carte de test de sa pochette en aluminium. Etiqueter chaque carte avec le nom du contrôle à tester (positif ou négatif).
3. A l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 170 µL du contrôle positif ou négatif de la GDH dans la zone d'échantillon de la bandelette réactive pour la détection de la GDH située du côté gauche d'une carte correctement étiquetée.
4. A l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 170 µL du contrôle positif ou négatif 2A-B Cdiff dans la zone d'échantillon de la bandelette réactive pour la détection de la TcdA et de la TcdB située du côté droit d'une carte correctement étiquetée.
5. Incuber le test pendant 15 minutes à température ambiante.
6. A la fin du test, lire les résultats comme décrit dans la section INTERPRETATION DES RESULTATS de la notice du kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB.

Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle.

LIMITES DU TEST

Le kit de contrôle externe Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB a été validé pour être utilisé uniquement avec le test rapide Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB.

immunocard STAT!®

C. difficile GDH-AB

EXTERNAL CONTROL SET

Juego de controles externos para Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB

REF 750501

IVD

USO INDICADO

El juego de controles externos para Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB es un juego de controles positivo y negativo para usarse con el kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB (referencia 750520) como parte de un programa de control de calidad rutinario.

El control positivo de GDH contiene glutamato deshidrogenasa (GDH) purificada de un cultivo de *C. difficile*, diluida en una solución tamponada estabilizada con proteínas. El control negativo de GDH es una solución tamponada que incluye proteínas. Contiene azida sódica como conservante. Estos controles están pensados para usarse con Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB para la tira de GDH del ensayo.

El control positivo de Cdiff 2A-B contiene toxina A (TcdA) y toxina B (TcdB) inactivadas, purificadas a partir de un cultivo de *C. difficile* toxigénico y diluidas en una solución tamponada. El control negativo de Cdiff 2A-B es una solución tamponada que incluye proteínas. Contiene azida sódica como conservante. Estos controles están pensados para usarse con Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB para la tira de toxinas del ensayo.

Los controles externos se suministran listos para usar.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones ambientales o analíticas adversas o variaciones en el rendimiento de los técnicos que puedan ser causa de errores en la prueba. Los reactivos de control externo, como el juego de controles externos para Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB, son reactivos que no forman parte del sistema de prueba, pero que se muestrean y analizan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El juego de controles externos para Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB se emplea para confeccionar un panel de controles positivos y negativos conocidos. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos depende de lo siguiente:

1. El nivel de competencia del laboratorio.
 2. Los propios requisitos internos del laboratorio.
 3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio.
 4. El número de técnicos nuevos y distintos que realicen la prueba.
 5. Si se añade o no un nuevo lote del kit a las pruebas.
 6. Si el lote del kit proviene de un envío diferente.
 7. Si se han producido o no divergencias con respecto a las condiciones de almacenamiento o manipulación indicadas por el fabricante.
- Si los resultados obtenidos en las pruebas de control de calidad son inaceptables, todos los resultados analíticos se deben considerar como no válidos. Las pruebas de CC pueden fallar porque alguno de los reactivos o componentes ya no tenga capacidad de reacción en el momento de usarse, porque la prueba no se haya realizado correctamente o porque no se hayan añadido los reactivos o las muestras.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se pueden obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

- Los reactivos se suministran listos para usar.
1. **Control positivo de GDH para Immunocard STAT!**: solución tamponada con glutamato deshidrogenasa (GDH) purificada de un cultivo de *C. difficile*.
 2. **Control negativo de GDH para Immunocard STAT!**: solución tamponada con azida sódica como conservante.
 3. **Control positivo de Cdiff 2A-B para Immunocard STAT!**: solución tamponada con toxina A (TcdA) y toxina B (TcdB) inactivadas, purificadas a partir de un cultivo de *C. difficile* toxigénico.
 4. **Control negativo de Cdiff 2A-B para Immunocard STAT!**: solución tamponada con azida sódica como conservante.
- La fecha de caducidad del juego de controles se indica en las etiquetas de los reactivos. Deben conservarse a 2-8 C. Para manipular los controles, deben usarse buenas prácticas de laboratorio. El control positivo de GDH es negativo en presencia de agentes infecciosos comunes, ya que no deriva de cultivos de células humanas y no contiene ningún hemoderivado humano. El control positivo de Cdiff 2A-B se ha evaluado con respecto a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis A y B, VIH) con resultados negativos. Los controles negativos no contienen ningún agente infeccioso transmisible. Los reactivos vienen listos para usar.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. **Kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB** (referencia 750520)
2. Agitador vórtex
3. Temporizador de intervalos
4. Micropipeta capaz de dispensar 170 µL

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Se trata de un juego de reactivos de control de calidad que se utiliza para evaluar el rendimiento del kit Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB. No se utiliza directamente para analizar muestras de pacientes.
3. Almacene estos reactivos a una temperatura de 2-8 C cuando no se usen. No se deben congelar.
4. Estos reactivos se pueden utilizar con kits de Immunocard STAT! C. *difficile* GDH-AB de cualquier número de lote.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

El ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

1. Deje que los controles positivo y negativo alcancen la temperatura ambiente (19-27° C) durante al menos 30 minutos antes de hacer un análisis.
2. Utilice una tarjeta de **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** para cada reactivo de control positivo y negativo que se vaya a analizar para detectar la presencia de GDH y/o toxinas. Saque las tarjetas de prueba de sus correspondientes bolsas de papel aluminio. Etiquete cada tarjeta con el nombre del control que se va a analizar (positivo o negativo).
3. Utilizando una punta de pipeta nueva, transfiera 170 µL del control positivo o negativo de GDH al área para la muestra de la tira reactiva para detectar GDH situada en el lado izquierdo de una tarjeta debidamente etiquetada.
4. Utilizando una punta de pipeta nueva, transfiera 170 µL del control positivo o negativo de Cdiff 2A-B al área para la muestra de la tira reactiva para detectar TcdA y TcdB situada en el lado derecho de una tarjeta debidamente etiquetada.
5. Incube la prueba durante 15 minutos a temperatura ambiente.
6. Al final de la incubación, lea los resultados como se describe en el apartado INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS del prospecto del kit **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB**.

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El juego de controles externos para **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** solo se ha validado para usarse con el ensayo rápido **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB**.

DEUTSCH

immunocard STAT![®] C. difficile GDH-AB

EXTERNAL CONTROL SET

Externes Kontrollset für den Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Assay

REF 750501

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das **Externe Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Kontrollset** ist ein Set mit Positiv- und Negativkontrollen zur Verwendung mit dem Kit **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Kit** (Bestellnr. 750520) und wird als Teil eines routinemäßigen Qualitätskontrollprogramms verwendet.

Die GDH-Positivkontrolle enthält Glutamat-Dehydrogenase (GDH), die aus einer Kultur von *C. difficile* gereinigt und in einer gepufferten, mit Proteinen stabilisierten Lösung, verdünnt wurde. Die GDH-Negativkontrolle ist eine mithilfe von Proteinen stabilisierte gepufferte Lösung. Sie enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Diese Kontrollen sind zur Verwendung mit den GDH-Streifen des **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Assays** vorgesehen.

Die 2A-B-Cdiff-Positivkontrolle enthält deaktiviertes Toxin A (TcdA) und Toxin B (TcdB), die aus einer toxischen Kultur von *C. difficile* gereinigt und in einer gepufferten Lösung verdünnt wurden. Die 2A-B-Cdiff-Negativkontrolle ist eine mithilfe von Proteinen stabilisierte gepufferte Lösung. Sie enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Diese Kontrollen sind zur Verwendung mit den Toxinstreifen des **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Assays** vorgesehen.

Die externen Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise den Verfall der Reagenzien, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder variable Anwenderleistungen. Externe Kontrollmaterialien wie beispielsweise das **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Externe Kontrollset** sind Reagenzien, die nicht Teil des Testsystems sind, aber genauso wie Patientenproben entnommen und untersucht werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das **Externe Kontrollset Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB** wird verwendet, um ein Panel bekannter Positiv- und Negativkontrollen zu erstellen. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird durch folgende Faktoren beeinflusst:

1. das Leistungsniveau des Labors,
2. die laboreigenen internen Anforderungen,
3. die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war,
7. ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

Wenn bei den Qualitätskontrolltests inakzeptable Ergebnisse gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei Qualitätskontrolltests können bedeuten, dass eines der Reagenzien oder eine der Komponenten zum Verwendungszeitpunkt nicht mehr reaktiv war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde oder dass Reagenzien oder Proben nicht hinzugefügt wurden.

REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

Die **Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.**

Die Reagenzien werden gebrauchsfertig geliefert.

1. **Immunocard STAT! GDH-Positivkontrolle:** gepufferte Lösung mit Glutamat-Dehydrogenase (GDH), die aus einer Kultur von *C. difficile* gereinigt wurde.
2. **Immunocard STAT! GDH-Negativkontrolle:** gepufferte Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel.
3. **Immunocard STAT! 2A-B-Cdiff-Positivkontrolle:** gepufferte Lösung mit deaktiviertem Toxin A (TcdA) und Toxin B (TcdB), die aus einer Kultur von toxischen *C. difficile* gereinigt wurden.
4. **Immunocard STAT! 2A-B-Cdiff-Negativkontrolle:** gepufferte Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel.

Das Verfallsdatum des Kontrollsets ist auf den Etiketten der Reagenzien angegeben. Bei 2–8 °C lagern. Bei der Handhabung der Kontrollen sind die Grundsätze der guten Laborpraxis zu befolgen. Die GDH-Positivkontrolle ist in Anwesenheit häufiger infektiöser Erreger negativ, da sie nicht von humanen Kulturzellen abstammt und keine humanen Blutprodukte enthält. Die 2A-B-Cdiff-Positivkontrolle wurde gegen die meisten hochgefährlichen infektiösen Erreger (Hepatitis A&B, HIV) evaluiert, das Testergebnis war negativ. Die Negativkontrollen enthalten keinerlei übertragbare Krankheitserreger. Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB-Kit** (Bestellnr. 750520)
2. Vortexmischer
3. Intervall-Stoppuhr
4. Mikropipette zur Abgabe von 170 µL

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Assays**. Es wird nicht zum direkten Testen von Patientenproben verwendet.
3. Bewahren Sie diese Reagenzien bei 2–8 °C auf, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Nicht einfrieren.
4. Diese Reagenzien können mit allen Chargen des **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB-Kits** verwendet werden.

GEFahren- UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren, die mit diesem Produkt verbunden sind.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

Führen Sie den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durch.

1. Erwärmen Sie die Positiv- und Negativkontrollen vor der Testdurchführung mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (19–27 °C).
2. Verwenden Sie eine **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB-Karte** pro Positiv- und Negativkontrollreagenz, das auf GDH und/oder Toxine getestet werden soll. Entnehmen Sie die Testkarten aus ihrem jeweiligen Folienbeutel. Beschriften Sie jede Testkarte mit dem Namen der jeweils zu testenden Kontrolle (Positiv oder Negativ).
3. Überführen Sie 170 µL der GDH-Positiv- oder Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze in den Probenbereich des Reaktionsstreifens für den Nachweis von GDH. Dieser befindet sich bei einer entsprechend beschrifteten Testkarte auf der linken Seite.
4. Überführen Sie 170 µL der 2A-B-Cdiff-Positiv- oder Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze in den Probenbereich des Reaktionsstreifens für den Nachweis von TcdA und TcdB. Dieser befindet sich bei einer entsprechend beschrifteten Testkarte auf der rechten Seite.
5. Inkubieren Sie den Test 15 Minuten lang bei Raumtemperatur.
6. Lesen Sie nach Ende der Inkubation die Ergebnisse ab. Eine Beschreibung finden Sie im Abschnitt AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE der Packungsbeilage zum **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB-Kit**.

Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, wiederholen Sie als Erstes zur Ermittlung der Fehlerursache die Kontrolltests.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das **Externe Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB Kontrollset** wurde nur zur Verwendung mit dem **Immunocard STAT! C. difficile GDH-AB-Schnelltest** validiert.



SN750501IFU

REV. 11/18



Manufactured By

Meridian Bioscience Europe S.r.l
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY

Tel: +39 0331 43 36 36

Fax: +39 0331 43 36 16

Email: info@meridianbioscience.eu

WEB: www.meridianbioscience.com/eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico-diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandatário da Comunidade europeia / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG	SMP PREP DE SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il Reagente del Campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for cno-tests / Contenu suffisante pour "n" tests / Contenido suficiente para cno-ensayos / Inhalt ausreichend für cno-Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Solution de Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugat enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero de serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de controle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugat / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentrierter Waschkonzentrat
R. Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Détection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß