

Produkt- und Gebrauchsinformation

Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste

REF EK-017; EK-018; EK-020; EK-030; EK-039; EK-040;
EK-045; EK-061; EK-093; EK-106; EK-107; EK-114

IVD *In-vitro*- Diagnostikum CE



Seramun Diagnostica GmbH · Spreehagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · www.seramun.com
Telefon +49 (0) 33767 79110 · Fax +49 (0) 33767 79199 · info@seramun.com

Vertrieb

Virotech Diagnostics GmbH · Löwenplatz 5 · 65428 Rüsselsheim · Germany · www.virotechdiagnostics.com
Telefon +49 (0) 6142 6909 0 · Fax +49 (0) 6142 6909 19 · info@virotechdiagnostics.com

Einführung

Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste dienen zum Einsatz als externe Qualitätskontrollen für Stuhl diagnostika der Produktlinien *Serazym*[®] (Seramun) und ProSpecT[®] bzw. IDEIA[™] (Oxoid). Die Kontrollen für den *C. difficile* GDH- und den Toxin-Nachweis können jeweils auch im Premier[®] *C. difficile* GDH bzw. im Toxins A&B ELISA (Meridian) eingesetzt werden. Die Kontrollen für *H. pylori* können jeweils auch im Premier[®] Platinum HpSA[®] PLUS ELISA (Meridian) eingesetzt werden. Die Kontrollen liefern qualitative Ergebnisse (positiv oder negativ).

Verpackungseinheit

Pro Testparameter werden 2 Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste als Set mit jeweils 400µl in einer stabilisierten Stuhlsuspension angeboten. Die Versendung der Sets erfolgt zweimal pro Jahr an vorgegebenen Terminen. Die Termine werden von Virotech Diagnostics GmbH bekannt gegeben.

Vorbereitung

Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen und homogenisieren.

Die Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste werden wie Probenmaterial behandelt und nach Herstellerangaben mit dem jeweiligen Kit-Probenverdünnungspuffer verdünnt.

Hinweis: die Kontrollen: *Serazym*[®] Verotoxin 1+2 enthalten keine teilungsfähigen Bakterien und sollten daher nicht in Anreicherungsbouillon vorinkubiert werden (Gefahr falsch negativer Ergebnisse durch zu hohe Verdünnung). Die Kontrollen sollen eingesetzt werden wie Stuhl ohne Anreicherung laut den Herstellerangaben.

Anwendungsbereich

Die Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste können nur in den folgenden ELISA-Tests eingesetzt werden. Für den Einsatz in Testen anderer Hersteller liegen keine Referenzwerte vor.

Kontrolle-Set	Bestell-Nr.	ELISA Test	ELISA Test
Rotavirus-1 Rotavirus-2	EK-020	<i>Serazym</i> [®] Rotavirus	ProSpecT [®] Rotavirus
Adenovirus-1 Adenovirus-2	EK-017	<i>Serazym</i> [®] Adenovirus	ProSpecT [®] Adenovirus
Astrovirus-1 Astrovirus-2	EK-045	<i>Serazym</i> [®] Astrovirus	ProSpecT [®] Astrovirus
Norovirus-1 Norovirus-2	EK-061	<i>Serazym</i> [®] Norovirus	IDEIA [™] Norovirus
Campylobacter-1 Campylobacter-2	EK-093	<i>Serazym</i> [®] Campylobacter	ProSpecT [®] Campylobacter
Clostridium difficile GDH-1 Clostridium difficile GDH-2	EK-107	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile GDH	Premier [®] C. difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A+B-1 Clostridium difficile Toxin A+B-2	EK-040	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile Toxin A+B	ProSpecT [®] C. difficile Toxin A/B Premier [®] Toxins A&B
Verotoxin 1+2-1 Verotoxin 1+2-2	EK-030	<i>Serazym</i> [®] Verotoxin 1+2	ProSpecT [®] Shiga Toxin E. coli
Giardia-1 Giardia-2	EK-106	<i>Serazym</i> [®] Giardia	ProSpecT [®] Giardia
Cryptosporidium parvum-1 Cryptosporidium parvum-2	EK-039	<i>Serazym</i> [®] Cryptosporidium parvum	ProSpecT [®] Cryptosporidium
Entamoeba histolytica-1 Entamoeba histolytica-2	EK-018	<i>Serazym</i> [®] Entamoeba histolytica	ProSpecT [®] E. histolytica
H. pylori 2nd Gen.-1 H. pylori 2nd Gen.-2	EK-114	<i>Serazym</i> [®] H. pylori 2nd Gen.	Premier [®] Platinum HpSA [®] PLUS










Auswertung der Ergebnisse

Das Ergebnis für die Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste ist anhand der Herstellerangaben des jeweiligen Testkits zu ermitteln.

Lagerung und Haltbarkeit

Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste dürfen nur innerhalb der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeit (Lagerung bei 2...8°C) verwendet werden. Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste sind ab Produktion vier Wochen haltbar.

Nach Ablauf der Haltbarkeit werden die qualitativen Ergebnisse (positiv oder negativ) auf der Homepage von Virotech Diagnostics GmbH veröffentlicht. Dazu geben Sie bitte die Internetadresse <http://www.virotechdiagnostics.com/service.html> ein oder gehen über www.virotechdiagnostics.com auf die Virotech Homepage und wählen dort unter der Rubrik „Service“ die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste aus. Das Zertifikat mit allen Sollwerten ist hier hinterlegt und kann ausgedruckt werden.

 Hersteller	 Bestell-Nummer	 Chargen-Nummer	 Anzahl der Bestimmungen	 Biologische Gefahr
 Hinweise beachten	 Verfallsdatum	 Lagertemperatur	 Arbeitsanleitung beachten	

Instructions For Use

External controls **Serazym**[®] Stool diagnostics

REF EK-017; EK-018; EK-020; EK-030; EK-039; EK-040;
EK-045; EK-061; EK-093; EK-106; EK-107; EK-114

IVD *In-vitro*-diagnostic device **CE**



Seramun Diagnostica GmbH · Spreenhagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · www.seramun.com
phone +49 (0) 33767 79110 · fax +49 (0) 33767 79199 · info@seramun.com

Distribution

Virotech Diagnostics GmbH · Löwenplatz 5 · 65428 Rüsselsheim · Germany · www.virotechdiagnostics.com
phone +49 (0) 6142 6909 0 · fax +49 (0) 6142 6909 19 · info@virotechdiagnostics.com

Introduction

External controls **Serazym**[®] Stool diagnostics are used for external quality control of the product lines **Serazym**[®] (Seramun) and ProSpecT[®] or IDEIA[™] (Oxoid). Additionally the controls for the detection of *C. difficile* GDH and toxins can be used for Premier[®] *C. difficile* GDH or Toxins A&B ELISA (Meridian). The controls for *H. pylori* can also be used for Premier[®] Platinum HpSA[®] PLUS ELISA (Meridian). Using the controls, qualitative results are generated (positive or negative).

Packaging Unit

Two External controls **Serazym**[®] Stool diagnostics are offered for every test parameter as a set with 400 µl stabilized stool suspension each. The sets are shipped twice per year on predefined dates. The dates are announced by Virotech Diagnostics GmbH.

Preparation

Allow External controls **Serazym**[®] Stool diagnostics to reach room temperature prior to use and mix thoroughly.

External controls **Serazym**[®] Stool diagnostics are treated like patient samples and are diluted with the respective sample diluent according to the manufacturer's specifications.

Note: The **Serazym**[®] Verotoxin 1+2 external controls do not contain viable bacteria. Therefore, they should not be pre-incubated in enrichment bouillon (potential false negative results by high dilution). The controls should be used like stool samples without enrichment according to manufacturer's specifications.

Intended Use

External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics can only be used in the following ELISA kits. There are no reference values for the use in ELISA kits of other manufactures.

Control-Set	Order-No.	ELISA kit	ELISA kit
Rotavirus-1 Rotavirus-2	EK-020	<i>Serazym</i> [®] Rotavirus	ProSpecT [®] Rotavirus
Adenovirus-1 Adenovirus-2	EK-017	<i>Serazym</i> [®] Adenovirus	ProSpecT [®] Adenovirus
Astrovirus-1 Astrovirus-2	EK-045	<i>Serazym</i> [®] Astrovirus	ProSpecT [®] Astrovirus
Norovirus-1 Norovirus-2	EK-061	<i>Serazym</i> [®] Norovirus	IDEIA [™] Norovirus
Campylobacter-1 Campylobacter-2	EK-093	<i>Serazym</i> [®] Campylobacter	ProSpecT [®] Campylobacter
Clostridium difficile GDH-1 Clostridium difficile GDH-2	EK-107	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile GDH	Premier [®] C. difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A+B-1 Clostridium difficile Toxin A+B-2	EK-040	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile Toxin A+B	ProSpecT [®] C. difficile Toxin A/B Premier [®] Toxins A&B
Verotoxin 1+2-1 Verotoxin 1+2-2	EK-030	<i>Serazym</i> [®] Verotoxin 1+2	ProSpecT [®] Shiga Toxin E. coli
Giardia-1 Giardia-2	EK-106	<i>Serazym</i> [®] Giardia	ProSpecT [®] Giardia
Cryptosporidium parvum-1 Cryptosporidium parvum-2	EK-039	<i>Serazym</i> [®] Cryptosporidium parvum	ProSpecT [®] Cryptosporidium
Entamoeba histolytica-1 Entamoeba histolytica-2	EK-018	<i>Serazym</i> [®] Entamoeba histolytica	ProSpecT [®] E. histolytica
H. pylori 2nd Gen.-1 H. pylori 2nd Gen.-2	EK-114	<i>Serazym</i> [®] H. pylori 2nd Gen.	Premier [®] Platinum HpSA [®] PLUS

Evaluation Of Results

The evaluation of the External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics is carried out according to the manufacturer's specifications of the respective test.

Storage And Stability

External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics may only be used within the expiry date reported on its respective label (stored at 2...8°C). External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics are stable for 4 weeks from time of manufacture.

After expiration of Stability, the qualitative results (positive or negative) are published on the homepage of Virotech Diagnostics GmbH.

For this please enter the internet address <http://www.virotechdiagnostics.com/service.html> or visit www.virotechdiagnostics.com and choose under section „service“ External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics. There you will find the certificate of analysis with target values which can be printed out.



Manufacturer



Catalogue-No.



Lot-No.



Number of determinations



Biohazard



Notice advices



Use by



Storage temperature



Consult instructions for use