

## 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!**<sup>®</sup>  
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.

## REAGENZIE/ENTHALTENE 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](mailto:info@meridianbioscience.eu)

WEB: [www.meridianbioscience.com/eu](http://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, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	<b>CONTROL +</b>	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
<b>LOT</b>	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	<b>CONTROL -</b>	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
<b>CE</b>	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.	<b>SMP   PREP   DIL   SPE</b>	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente 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
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	<b>BUF   RXN</b>	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricatore / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	<b>SOLN   STOP</b>	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	<b>CONJ   ENZ</b>	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
<b>SN</b>	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	<b>CONTROL</b>	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
<b>TEST</b>	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	<b>REAG</b>	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	<b>BUF   WASH</b>	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
<b>BUF</b>	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
<b>CONJ</b>	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	<b>DIL   SPE</b>	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
<b>SUBS</b>	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	<b>BUF   WASH   20X</b>	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
<b>R. Only</b>	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	<b>DET   REAG</b>	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / 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 si el paquete esta dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	<b>TUBE</b>	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß