

ProSpecT

Giardia-Kontrollen

REF R24280.....je 2x pro Kontrolle

DE

1. ANWENDUNGSBEREICH

Bei den ProSpecT™ Giardia-Kontrollen handelt es sich um Qualitätskontrollmaterial, das für den Gebrauch mit ProSpecT Giardia-Assays vorgesehen ist.

2. ZUSAMMENFASSUNG

Bei ProSpecT Giardia-Assays handelt es sich um Festphasen-Immunoassays für den Nachweis von *Giardia*-spezifischem Antigen (GSA 65). GSA 65 wird bei der Vermehrung von *Giardia*-Protozoen im Darmtrakt des Wirts gebildet. Die ProSpecT Giardia-Kontrollen zeigen, dass ProSpecT Giardia-Assays in Gegenwart von GSA 65 positiv (positive Kontrolle) und in Abwesenheit von GSA 65 negativ (negative Kontrolle) sind.

3. TESTPRINZIP

Anti-GSA-65-Antikörper haben die Aufgabe, das Antigen „einzufangen“, wenn es in wässrigen Extrakten huminaner Stuhlproben vorliegt. Es wird ein zweiter, mit Meerrettich-Peroxidase-Enzym markierter Antikörper (Konjugat) hinzugegeben, der an das eingefangene GSA 65 gebunden wird. Das Substrat für das Enzym, 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin (TMB), wird hinzugegeben und es bildet sich ein farbiges Reaktionsprodukt. Die Farbentwicklung kann visuell oder mit einem Spektralphotometer ausgewertet werden. Bei einer positiven Reaktion liegt GSA 65 vor und es findet eine Farbreaktion statt. Bei einer negativen Reaktion ist kein oder nicht genügend GSA 65 vorhanden und es wird kein farbiges Reaktionsprodukt gebildet.

4. SYMBOLDEFINITIONEN

REF Katalognummer

IVD In-vitro-Diagnostikum

 Inhalt ausreichend für <n> Tests

 Gebrauchsanweisung beachten

 Temperaturbeschränkung (Lagertemp.)

LOT Chargennummer (Losnummer)

 Verwendbar bis (Verfallsdatum)

 Hersteller

5. INHALT DES KITS, VORBEREITUNG DER REAGENZIEN UND LAGERUNG

Siehe **Vorsichtsmaßnahmen** in Abschnitt 6.

Das Verfallsdatum des Kits ist auf dem Verpackungsetikett vermerkt.

Alle Komponenten bei 2-8°C lagern.

Vor dem Gebrauch alle Reagenzien auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen und vorsichtig mischen. Unverbrauchte

Reagenzien im Kühlschrank aufbewahren.

Die Kontrollen sind gebrauchsfertig und können direkt aus den Tropfflaschen, in denen sie geliefert werden, getropft werden.



CONTROL +

Gebrauchsanweisung

Positivkontrolle

Zwei Tropfflaschen mit 4 ml gepufferter Lösung mit deaktiviertem Giardia-Antigen und antimikrobiellen Agens

CONTROL -

Negativkontrolle

Zwei Tropfflaschen mit 4 ml gepufferter Lösung, rotem Farbstoff und antimikrobiellen Agens

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

IVD

Reagenzien nur zum Gebrauch in der *in-vitro*-Diagnostik.

Nur für die professionelle Verwendung.

Informationen zu potenziell gefährlichen Komponenten sind dem Sicherheitsdatenblatt und der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

GESUNDHEITS- UND SICHERHEITSINFORMATIONEN

- 6.1. Die Reagenzien werden aus biologischem Material hergestellt und müssen wie potenziell infektiöses Material gehandhabt werden. Die Entsorgung muss unter Einhaltung entsprechender Verfahren für infektiöses Material („Biohazard“) durchgeführt werden.
- 6.2. Nicht mit dem Mund pipettieren. Bei der Handhabung von Proben und der Durchführung des Tests Einweghandschuhe und Schutzbrille tragen. Danach die Hände gründlich waschen.
- 6.3. Die Proben können potenziell infektiöses Material enthalten und müssen unter Einhaltung der Sicherheitsstufe 2 („Biosafety Level 2“) entsprechend des CDC/NIH-Handbuchs „Biosafety in Microbiological and Biomedical laboratories“, 5. Ausgabe, gehandhabt werden.

ANALYTISCHE VORSICHTSMASSNAHMEN

- 6.4. Die Reagenzien haben die erforderliche Arbeitskonzentration. Nicht verdünnen.
- 6.5. Die Reagenzien dürfen nicht nach dem auf dem Produktetikett vermerkten Verfallsdatum verwendet werden. Die Verwendung von Reagenzien nach dem Verfallsdatum kann die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen.
- 6.6. Durch eine mikrobielle Kontaminierung der Reagenzien kann die Testgenauigkeit vermindert werden. Bei Entnahme von Aliquots direkt aus Reagenzflaschen sterile Einwegpipetten verwenden, um eine mikrobielle Kontaminierung der Reagenzien zu vermeiden.
- 6.7. Es ist wichtig, dass die Tropfflasche senkrecht gehalten wird und sich der Tropfen an der Spitze bildet. Falls der Tropfaufsatz nass wird, bildet sich ein Tropfen mit dem falschen Volumen um das Ende herum und nicht an der Spitze. In diesem Fall den Tropfaufsatz vor dem Fortfahren trocknen.

7. TESTVERFAHREN

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Siehe **Inhalt** in Abschnitt 5.

TESTVERFAHREN

- 7.1. Die Kontrollen vor dem Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen.
- 7.2. Die Kontrollen mit dem vorgesehenen ProSpecT Giardia-Assay verwenden und die in der Gebrauchsanweisung gegebenen Testanweisungen beachten.

8. QUALITÄTSKONTROLLE

Die positiven und negativen Kontrollen dienen sowohl als Reagenzien- als auch als Verfahrenskontrollen. Die Kontrollen sollen die Reagenzien auf erhebliche Fehler hin überwachen. Die Positivkontrolle kann nicht die Präzision am analytischen Cut-off-Wert des Assays gewährleisten.

9. ERGEBNISSE

Für die Farbauswertung die Kurzanleitung des Assays einsehen.

10. GRENZEN DER METHODE

Die Validität der Ergebnisse, die mit dem ProSpecT Giardia-Mikrotiterplatten-Assay erhalten werden, hängt davon ab, ob die Kontrollreaktionen wie erwartet ausfallen. Den Abschnitt **Qualitätskontrolle** des entsprechenden ProSpecT Giardia-Assays einsehen.

Die ProSpecT Giardia-Kontrollen sind ausschließlich für den Gebrauch mit ProSpecT Giardia-Assays vorgesehen.

11. ERWARTETE WERTE

Bezüglich der erwarteten Werte der ProSpecT Giardia-Kontrollen die Gebrauchsanweisung des entsprechenden ProSpecT Giardia-Assays einsehen.

REPRODUzierbarkeit

Zur Bestimmung der Reproduzierbarkeit wurden drei verschiedene Chargen der positiven und negativen ProSpecT Giardia-Kontrollen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt und jeweils mit ProSpecT Giardia-Assays getestet. Die Inter-Assay-Variation (Lauf zu Lauf) wurde dadurch bestimmt, dass jede Charge an 5 verschiedenen Tagen jeweils 5 Mal getestet wurde. Die Intra-Assay-Variation (innerhalb des Laufs) wurde dadurch bestimmt, dass jede Charge innerhalb eines Assays mehrmals getestet wurde. Unter Berücksichtigung aller Assays wurden die folgenden Ergebnisse erhalten. Alle positiven Kontrollen wurden mit einer Farbintensität von mindestens 2+ oder einer optischen Dichten > 0,30 (gegen Leerwert) positiv getestet. Alle negativen Kontrollen wurden ohne jegliche Farbentwicklung oder mit einer optischen Dichte < 0,10 negativ getestet.

ProSpecT ist eine eingetragene Marke.



Oxford Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW,
GB

Für technische Unterstützung wenden Sie sich an Ihren Händler.

IFU X7611A, überarbeitet November 2012