



CERTEST *C.difficile* antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin B POSITIVE CONTROL

PASKIRTIS

„CerTest *C. Difficile* antigen GDH Positive Control“ teigiama kontrolė yra išorinė „CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B“ kombinuoto testo kokybės kontrolė. **Tik A juostelei (GDH).**

„CerTest Toxin A Positive Control“ teigiama kontrolė yra išorinė „CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B“ kombinuoto testo kokybės kontrolė. **Tik B juostelei (Toxin A).**

„CerTest Toxin B Positive Control“ teigiama kontrolė yra išorinė „CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B“ kombinuoto testo kokybės kontrolė. **Tik C juostelei (Toxin B).**

Naudokite šiuos teigiamos kontrolės tamponėlius, kad patikrintumėte, ar išskyrimo reagentai ir testas veikia tinkamai.

SUDĖTIS

„CerTest *C. Difficile* antigen GDH Positive Control“ Teigiama kontrolė: *Clostridium difficile* glutamato dehidrogenazės (GDH) antigenai, išdžiovinti tamponėlyje, kuriame yra konservanto.

„CerTest *C. difficile* Toxin A Positive Control“ Teigiama kontrolė: inaktyvuotas Toksinas A, išdžiovintas tamponėlyje, kuriame yra konservanto.

„CerTest *C. difficile* Toxin B Positive Control“ Teigiama kontrolė: inaktyvuotas Toksinas B, išdžiovintas tamponėlyje, kuriame yra konservanto.

LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikyti supakuotą sandariame maišelyje 2-30 °C temperatūroje. Reagentas yra stabilus iki galiojimo datos, atspausdintos ant sandaraus maišelio. Reagentas turi likti sandariame maišelyje iki naudojimo. Neužšaldykite.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Profesionaliam naudojimui *in vitro* diagnostikai.
- Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.
- Tamponėlis turi būti panaudotas per 2 valandas atidarius jo sandarią pakuotę
- Nenaudokite tamponėlio, jei laikymo metu buvo pažeistas aliuminio maišelis.
- Atlikus kontrolę, tamponėlis turi būti išmetamas į biologiškai pavojingų medžiagų konteinerį.
- Reagentuose yra konservantų. Vengti bet kokio kontakto su oda ar gleivine. Peržiūrėkite saugos duomenų lapą, kurį galima gauti paprašius.
- Laikykitės geros laboratorinės praktikos, dėvėkite apsauginius drabužius, naudokite pirštines, akinius ir kaukę. Nevalgykite, negerkite ir nerūkykite darbo zonoje.

SUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS (Kat. Nr.: GX872001VC)

SUTEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- „CerTest“ *C. difficile* antigen GDH teigiamos kontrolės tamponėlis
- „CerTest“ *C. difficile* Toxin A teigiamos kontrolės tamponėlis
- „CerTest“ *C. difficile* Toxin B teigiamos kontrolės tamponėlis
- „CerTest“ *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B kombinuotų testų plokštelės
- Išmatų surinkimo mėgintuvėliai su skiedikliu (Kat. Nr.: GX120V, mėlynas dangtelis)
- Teigiamo kontrolinio reagento mėgintuvėliai (Kat. Nr.: GX12, raudonas dangtelis)
- Mėgintuvėliai
- Vienkartinės pipetės
- Naudojimo instrukcijos

REIKALINGOS MEDŽIAGOS, BET NEPATEIKIAMOS

- Vienkartinės pirštinės
- Laikmatis

KOKYBĖS KONTROLĖS TYRIMO TVARKA

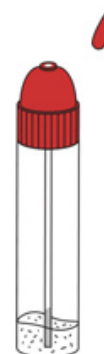
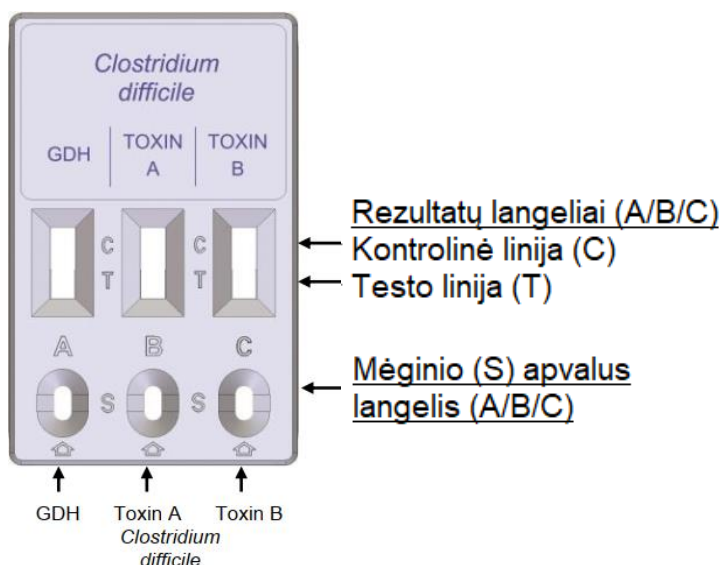
Leiskite testams ir teigiamų kontrolių tamponėliams sušilti iki kambario temperatūros (15–30 °C). Neatidarykite pakuotės, jeigu tyrimas nebus atliktas iš karto.

1. Prieš naudodami išimkite „CerTest *Clostridium difficile* GDH+Toxin A+B“ kombinuotosios plokštelės testą iš sandaraus maišelio (1).

2. Paimkite teigiamo kontrolinio reagento mėgintuvėlį, nupjaukite dangtelio galą (2). Kiekvienai kontrolei naudokite atskirą teigiamo kontrolinio reagento mėgintuvėlį, pipetę ir tyrimo mėgintuvėlį.



CERTEST *C.difficile* antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin B POSITIVE CONTROL



(1) Išimkite kombinuotosios plokštelės testą

(2) Nupjaukite dangtelio galą

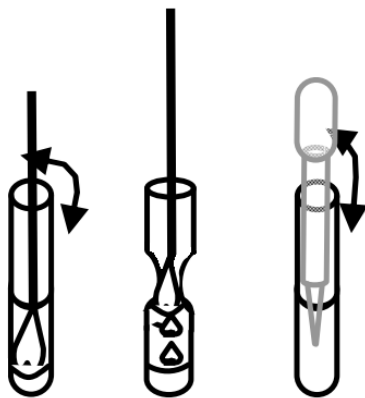
„CerTest“ *Clostridium difficile* GDH teigiamos kontrolės tamponėlio procedūra

3. Į mėgintuvėlį įlašinkite 15 lašų (3) teigiamo kontrolinio reagento ir nedelsdami įdėkite ***C. difficile* antigen GDH teigiamos kontrolės tamponėlį**.

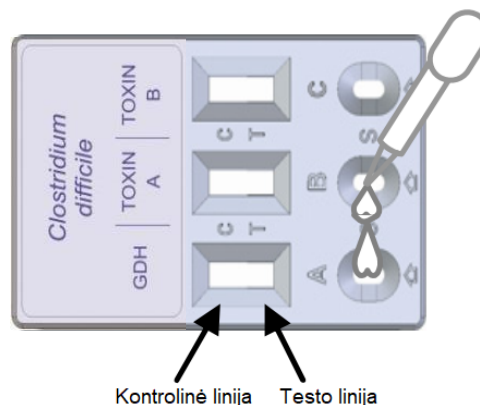
4. Maišykite tirpalą bent 1 minutę sukdami teigiamą kontrolinį tamponėlį ir prispausdami prie mėgintuvėlio šonų. Ištraukdami tamponėlį suspauskite mėgintuvėlio šonus (4) tam, kad išspaustumėte kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponėlį.

5. Įlašinkite 3 lašus iš mėgintuvėlio į **apskritą langelį, pažymėtą raide A** (5).

6. **Rezultatą stebėkite po 10 minučių**. Neskaitykite testo rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių.



Laukite 10 minučių



(3) Į mėgintuvėlį įlašinkite 15 lašų teigiamos kontrolės reagento.

(4) Įdėkite „CerTest“ ***C. difficile* antigeno GDH teigiamos kontrolės tamponėlį** į mėgintuvėlį ir maišykite 1 minutę, vėliau išsiurbkite skystį su pipete.

(5) Įlašinkite 3 lašus į apvalų ***C. difficile* antigeno GDH langelį (A juostelėje)**.

„CerTest“ *C.difficile* Toxin A teigiamos kontrolės tamponėlio procedūra

7. Paimkite kitą teigiamo kontrolinio reagento mėgintuvėlį ir į jį įlašinkite 15 lašų (6) teigiamos kontrolės reagento ir nedelsdami įdėkite ***C.difficile* Toxin A teigiamos kontrolės tamponėlį**.

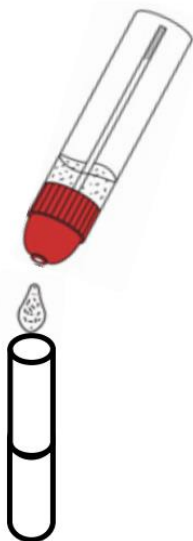
8. Maišykite tirpalą bent 1 minutę sukdami teigiamą kontrolinį tamponėlį ir prispausdami prie mėgintuvėlio šonų. Ištraukdami tamponėlį suspauskite mėgintuvėlio šonus (7) tam, kad išspaustumėte kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponėlį.

9. Įlašinkite 3 lašus iš mėgintuvėlio į **apskritą langelį, pažymėtą raide B** (8).

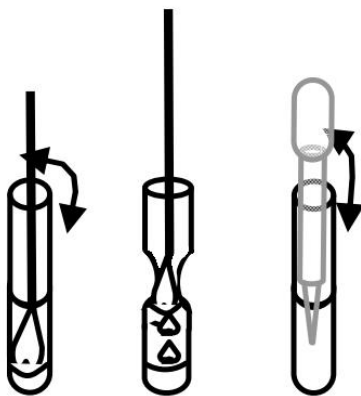


CERTEST *C.difficile* antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin B POSITIVE CONTROL

10. **Rezultatą stebėkite po 10 minučių.** Neskaitykite testo rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių.

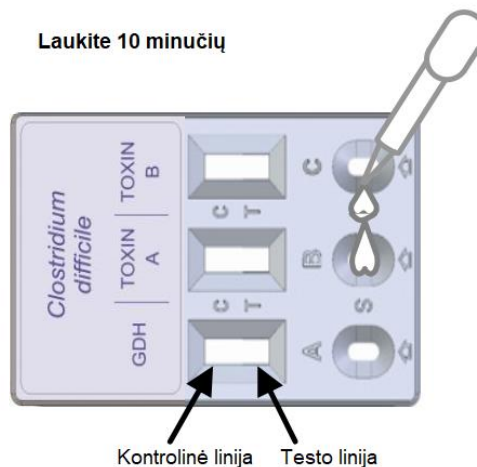


(6) Į mėgintuvėlį įlašinkite 15 lašų teigiamo kontrolinio reagento.



(7) Įdėkite „CerTest“ *C. Difficile Toxin A* teigiamos kontrolės tamponėlį į mėgintuvėlį ir maišykite 1 minutę, vėliau išsiurbkite skystį su pipete.

Laukite 10 minučių



(8) Įlašinkite 4 lašus į apvalų *C. difficile* Toxin A langelį (B juostelėje).

„CerTest“ *C.difficile* Toxin B teigiamos kontrolės tamponėlio procedūra

11. Paimkite kitą teigiamo kontrolinio reagento mėgintuvėlį ir į jį įlašinkite 15 lašų teigiamo kontrolinio reagento ir nedelsdami įdėkite *C.difficile* Toxin B teigiamos kontrolės tamponėlį.

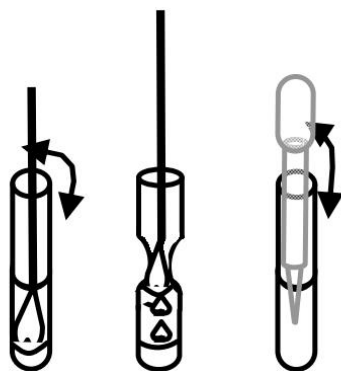
12. Maišykite tirpalą bent 1 minutę sukdami teigiamą kontrolinį tamponėlį ir prispausdami prie mėgintuvėlio šonų. Ištraukdami tamponėlį suspauskite mėgintuvėlio šonus (10) tam, kad išspaustumėte kuo daugiau skysčio. Išmeskite tamponėlį.

13. Įlašinkite 3 lašus iš mėgintuvėlio į apskritą langelį, pažymėtą raide C (11).

14. **Rezultatą stebėkite po 10 minučių.** Neskaitykite testo rezultato praėjus daugiau nei 10 minučių.

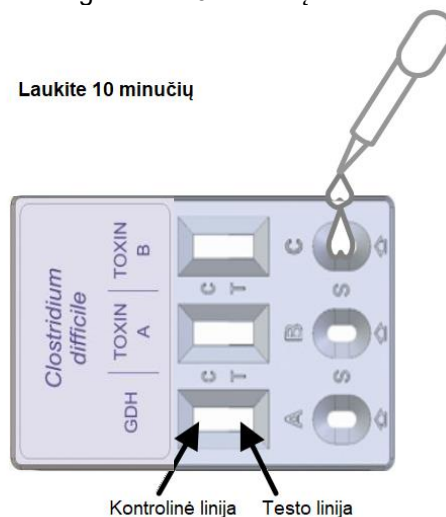


(9) Į mėgintuvėlį įlašinkite 15 lašų teigiamos kontrolės reagento.



(10) Įdėkite „CerTest“ *C.difficile* teigiamos kontrolės tamponėlį Toxin B į mėgintuvėlį ir maišykite 1 minutę, vėliau išsiurbkite skystį su pipete.

Laukite 10 minučių



(8) Įlašinkite 4 lašus į apvalų *C.difficile* Toxin B langelį (C juostelėje).



CERTEST *C.difficile* antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin B POSITIVE CONTROL

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS (žr. toliau pateiktą iliustraciją)

GALIOJANTIS REZULTATAS

A juostelė: *Clostridium difficile* GDH TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolinė linija (C)) ir RAUDONA linija (*C.difficile* GDH tyrimo linija (T)) rezultatų lange pasirodo tuo pačiu metu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

B juostelė: *C.difficile* Toxin A TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolinė linija (C)) ir RAUDONA linija (*C.difficile* Toxin A tyrimo linija (T)) rezultatų lange rodomos tuo pačiu metu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

C juostelė: *C.difficile* Toxin B TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolinė linija (C)) ir RAUDONA linija (*C.difficile* Toxin B tyrimo linija (T)) rezultatų lange rodomos tuo pačiu metu. Tai reiškia, kad testas veikia tinkamai.

„CerTest *C.difficile* GDH“ Teigiama kontrolė yra A juostelės kontrolinė medžiaga „CerTest *C. Difficile* antigen GDH + Toxin A + Toxin B“ kombinuotame plokštelės teste.

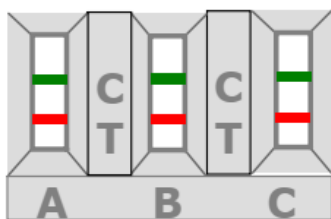
„CerTest *C.difficile* Toxin A“ Teigiama kontrolė yra B juostelės kontrolė „CerTest *C. Difficile* antigen GDH + Toxin A + Toxin B“ kombinuotame plokštelės teste.

„CerTest *C.difficile* Toxin B“ Teigiama kontrolė yra C juostelės kontrolė „CerTest *C. Difficile* antigen GDH + Toxin A + Toxin B“ kombinuotame plokštelės teste.

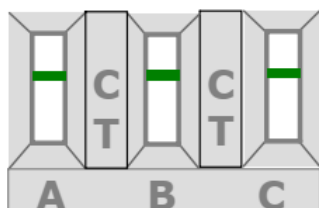
NEGALIOJANTYS REZULTATAI

Bet koks kitas rezultatas laikomas negaliojančiu. Testas laikomas negaliojančiu jei: visiškai nėra kontrolinių spalvotų (ŽALIŲ) linijų, nepaisant testo (RAUDONŲ) linijų buvimo ar nebuvimo arba tik kontrolinių (C) spalvotų (ŽALIŲ) linijų buvimo. Neteisingi procedūrų metodai arba reagentų gedimas dažniausiai yra pagrindinės kontrolinių linijos nebuvimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite kontrolinį testą su nauju testu ir nauju teigiamu kontroliniu tamponu.

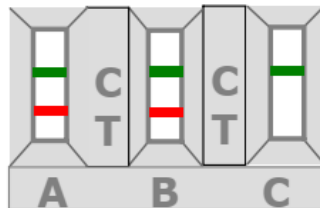
1. TEIGIAMAS



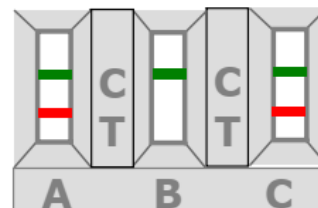
2. NEGALIOJANTIS



3. NEGALIOJANTIS



4. NEGALIOJANTIS

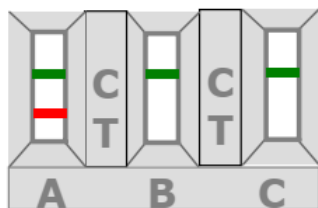


A: Žalia-Raudona→Teigiamas *C.difficile* GDH

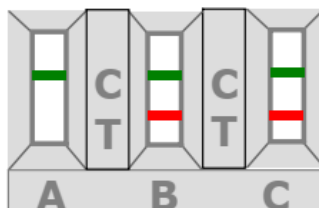
B: Žalia-Raudona→Teigiamas *C.difficile* Toxin A

C: Žalia-Raudona→Teigiamas *C.difficile* Toxin B

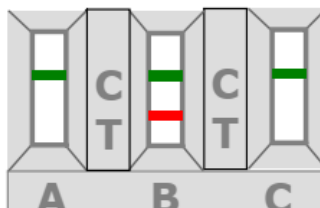
5. NEGALIOJANTIS



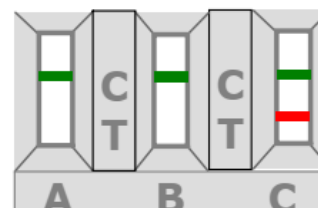
6. NEGALIOJANTIS



7. NEGALIOJANTIS



8. NEGALIOJANTIS



	A <i>C.difficile</i> GDH	B Toksinas A	C Toksinas B	Rezultatų interpretacija
1.	+	+	+	<i>C.difficile</i> GDH (A) TEIGIAMAS, Toxin A (B) TEIGIAMAS ir Toxin B (C) TEIGIAMAS: ŽALIA linija (kontrolinė linija (C)) ir RAUDONA linija (testo linija (T)) trijose juostelėse, rezultatų langeliuose pasirodo tuo pačiu metu, nes trijose juostose (A, B, C) yra <i>C.difficile</i> .
2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	Bet koks kitas rezultatas			Netinkamas rezultatas, rekomenduojame pakartoti testą su kitu tyrimu ir teigiamų kontrolinių tamponėliais.



CERTEST *C.difficile* antigen GDH POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin A POSITIVE CONTROL
CERTEST *C.difficile* Toxin B POSITIVE CONTROL

IVD KOMPONENTŲ IR REAGENTŲ SIMBOLIAI



In vitro diagnostikos produktas



Peržiūrėkite naudojimo instrukcijas



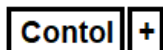
Laikyti sausumoje



Temperatūros apribojimas



Naudoti pagal



Teigiama kontrolė



Partijos kodas



Katalogo numeris



Yra pakankamai <n> testams



Gamintojas

DIL

Skiediklis



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza
(ISPANIJA) www.certest.es



2014 m. Balandis. Peržiūra: 00

IU-EX287 rev. 00