

**Zestaw do kontroli dodatniej CoproStrip C. difficile**   
**DOT: 41220-10**

### PRZEZNACZENIE

Zestaw do kontroli dodatniej CoproStrip C. difficile firmy Savyon (kat. nr 41220-10) jest zewnętrznym zestawem testowym kontroli jakości do testu CoproStrip C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B (kat. nr 41220). Test jest przeznaczony do jednoczesnego wykrywania jakościowego dehydrogenazy glutaminianu (GDH) *Clostridium difficile*, toksyny A i toksyny B w kale ludzkim, co pomaga w diagnostyce zakażenia *C. difficile*.

### ZASADA DZIAŁANIA

Zestaw do kontroli dodatniej CoproStrip C. difficile składa się z 3 butelek zawierających roztwór ekstraktu antygenu do badania poszczególnych pasków testowych:

1. Kontrole dodatnie GDH (kat. nr 41220-21)
2. Kontrole dodatnie toksyny A (kat. nr 41220-22)
3. Kontrole dodatnie toksyny B (kat. nr 41220-23)

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do stosowania w profesjonalnej diagnostyce in vitro.
- Nie wolno używać po upływie daty ważności.
- Stosować wyłącznie z testem CoproStrip C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B firmy Savyon (kat. nr. 41220).
- Nie otwierać zestawu butelek, aż do momentu użycia.
- Należy przestrzegać Dobrych Praktyk Laboratoryjnych, nosić odzież ochronną, używać jednorazowych rękawiczek, nie jeść, nie pić ani nie palić w miejscu badania.
- Wszystkie próbki należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne i postępować z nimi w taki sam sposób, jak z czynnikiem zakaźnym.
- Po zakończeniu badania butelki należy wyrzucić do odpowiedniego pojemnika na odpady biologicznie niebezpieczne.

### PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Butelki z roztworem z zestawu CoproStrip C. difficile Positive Control przechowywać w lodówce (2–8°C). Zestaw CoproStrip C. difficile Positive Control jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na etykiecie opakowania. Nie zamrażać.

### MATERIAŁY ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

Zestaw do kontroli dodatniej CoproStrip C. difficile Positive Control zawiera:

1. 4 ml roztworu antygenu C. difficile GDH
2. 4 ml roztworu antygenu C. difficile toksyny A
3. 4 ml roztworu antygenu C. difficile toksyny B

### PROCEDURA

**Przed rozpoczęciem badania odczekać, aż butelki z zestawu do kontroli dodatniej osiągną temperaturę pokojową (15-30°C). Nie otwierać saszetki testowej, dopóki nie jest się gotowym do przeprowadzenia testu.**

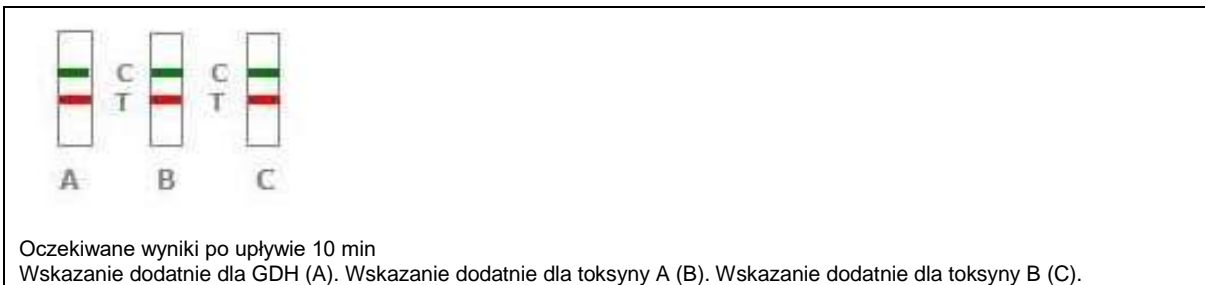
Wyjąć kasetkę testu CoproStrip C. difficile GDH + Toxin A + Toxin B (kat. nr 41220) z saszetki i umieścić ją na stole roboczym. Przed badaniem przez kilka sekund wstrząsać testowanymi butelkami do kontroli dodatniej. Dodać ostrożnie roztwór do kontroli dodatniej CoproStrip C. difficile Positive Control (**dokładnie 4 krople**) do otworu testowego (patrz ilustracja 1) odpowiedniego paska testowego (np. roztwór antygenu GDH do otworu paska GDH itd.). Upewnij się, że podczas testu przepływ cieczy jest normalny. Odczytaj wyniki po 10 minutach (patrz ilustracja 2).

### Ilustracja 1



## INTERPRETACJA WYNIKÓW

### Ilustracja 2



**GDH – KONTROLA DODATNIA:** Patrz Rysunek **A** na ilustracji 2.

Na pasku testowym pojawiają się dwie linie. **Czerwona** linia testowa oznaczona na ilustracji literą T w strefie testowej i **zielona** linia kontrolna (oznaczona na ilustracji literą C w strefie kontrolnej)

**Toksyna A – KONTROLA POZYTYWNA:** Patrz Rysunek **B** na ilustracji 2.

Na pasku testowym pojawiają się dwie linie. **Czerwona** linia testowa oznaczona na ilustracji literą T w strefie testowej i **zielona** linia kontrolna (oznaczona na ilustracji literą C w strefie kontrolnej).









**Toksyna B – KONTROLA POZYTYWNA:** Patrz Rysunek **C** na ilustracji 2.

Na pasku testowym pojawiają się dwie linie. **Czerwona** linia testowa oznaczona na ilustracji literą T w strefie testowej i **zielona** linia kontrolna (oznaczona na ilustracji literą C w strefie kontrolnej).

**TEST NIEWAŻNY:** Całkowity brak zielonej linii kontrolnej bez względu na wygląd czerwonej linii testowej na każdym pasku.

**Uwaga:** Nieprawidłowe techniki wykonania procedury lub pogorszenie jakości odczynników są najbardziej prawdopodobnymi przyczynami otrzymania wyniku fałszywie dodatniego lub odchyień. Przeczytać ponownie procedurę i powtórzyć badanie, używając nowego testu. Jeżeli problem nie ustąpi, przerwać korzystanie z zestawu testowego i skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Intensywność czerwonych/zielonych linii może się różnić w zależności od serii tego samego paska testowego.

Symbole elementów i odczynników do diagnostyki <i>in vitro</i> (IVD)			
	Producent		Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i> .
	Upoważniony przedstawiciel		Przeczytać instrukcję stosowania
	Kod katalogowy		Ograniczenie temperatury
	Numer partii		Data ważności



### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003

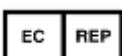
IZRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Faks: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

CE



**Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel.: +32.2.732.59.54 Faks: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)