

**CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set**  
**REF: 41220-10**



### POUŽITÍ

CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set (Kat. č. 41220-10) je souprava pro externí hodnocení kvality kitu CoproStrip *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin test (Kat. č. 41220), který je určen pro simultánní kvalitativní detekci *Clostridium difficile*: glutamátdehydrogenázy, toxinu A a toxinu B ve vzorcích lidské stolice. Kit je určen pro diagnostiku infekce *Clostridium difficile*.

### SOUČÁSTI KITU

CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set je tvořen 3 lahvičkami, každá z nich obsahuje roztok s obsahem příslušného antigenu.

PC GDH (Kat. č. 41220-21)

PC Toxin A (Kat. č. 41220-22)

PC Toxin B (Kat. č. 41220-23)

### UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostické účely.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Určeno pouze pro použití s kitem CoproStrip *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin test (Kat. č. 41220).
- Lahvičky otevírejte až bezprostředně před použitím.
- Postupujte dle správné laboratorní praxe, noste ochranné laboratorní pomůcky (plášť, rukavice). V prostorách, kde je kit používán, nejezte, nepijte, nekuřte.
- Všechny vzorky považujte za potenciálně nebezpečné a manipulujte s nimi jako s infekčním materiálem.
- Lahvičky po použití likvidujte jako biologicky nebezpečný materiál.

### SKLADOVÁNÍ A STABILITA

CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set skladujte v lednici při teplotě + 2 až 8 °C. NEZMRAZUJTE!  
CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set je při správném skladování stabilní do data expirace vytištěném na obalu.

### POSKYTOVANÝ MATERIÁL

CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set obsahuje:

4 ml roztoku s obsahem *C. difficile* GDH antigenu

4 ml roztoku s obsahem *C. difficile* Toxin A antigenu

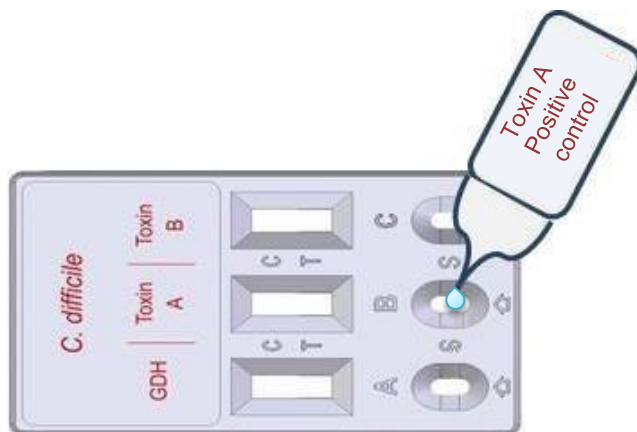
4 ml roztoku s obsahem *C. difficile* Toxin B antigenu

### POSTUP

Před použitím pozitivní kontrolu(y) vytemperujte při laboratorní teplotě (+ 15 až 30 °C).

Lahvičky i další součásti obou kitů otevírejte až bezprostředně před použitím.

Testovací kazetku CoproStrip *C. difficile* GDH + Toxin A + Toxin test (Kat. č. 41220) vyjměte z obalu a umístěte ji na rovnou a suchou pracovní plochu. Před použitím promíchejte pozitivní kontrolu po dobu několika sekund. Přidejte přesně 4 kapky příslušné pozitivní kontroly CoproStrip *C. difficile* Positive Control Set do testovací jamky na kazetce (roztok s antigenem GDH do jamky GDH atd.) viz obrázek č. 1. Ujistěte se, že roztok správně vzlíná po membráně testu. Výsledek odečítejte po 10 minutách, viz obrázek č. 2.



**Obr. č. 1** Přidejte přesně 4 kapky příslušné pozitivní kontroly do příslušné jamky a po 10 minutách odečtěte výsledky.

## INTERPRETACE VÝLEDKŮ

**GDH pozitivní kontrola:** viz obr. 2 (A).

V poli pro výsledky GDH se objeví dva proužky. Červený proužek v zóně T a zelený proužek v kontrolní zóně C.

**Toxin A pozitivní kontrola:** viz obr. 2 (B).

V poli pro výsledky Toxin A se objeví dva proužky. Červený proužek v zóně T a zelený proužek v kontrolní zóně C.

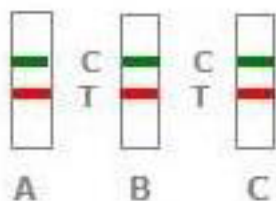
**Toxin B pozitivní kontrola:** viz obr. 2 (C).

V poli pro výsledky Toxin B se objeví dva proužky. Červený proužek v zóně T a zelený proužek v kontrolní zóně C.









**Neplatný výsledek:** Nepřítomnost zeleného kontrolního proužku bez ohledu na přítomnost/nepřítomnost červeného proužku v příslušné testovací zóně.

**Poznámka:** Nejčastějšími důvody selhání testu jsou procedurální chyby a kontaminace reagensů. Pečlivě postupujte dle pokynů v návodu a opakujte s novým testem. V případě přetrvávání problému dále netestujte a kontaktujte dodavatele.

Intenzita červeného/ zeleného proužku se může lišit i u stejného vzorku v rámci opakovaného testování. Intenzita proužků neovlivňuje výsledek. Test je kvalitativní.



**Obr. č. 2** Očekávané výsledky po 10 minutách. Pozitivní výsledek pro GDH (A). Pozitivní výsledek pro Toxin A (B). Pozitivní výsledek pro Toxin B (C).

Symbols for IVD components and Reagents			
	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Authorized representative		Consult instructions for use
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by



**Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

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



**European Authorized Representative: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

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