

POSITIEVE CONTROLE



www.corisbio.com
IFU-59TT/NL/04

Fabrikant:

Coris BioConcept
CREALYS Science Park
Rue Guillaume Fouquet, 11
5032 GEMBLOUX
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Geproduceerd in BELGIË

Positieve controle Gebruiksaanwijzing

VOOR IN-VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK
UITSLUITEND VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

Niet voor zelftests

Niet voor testen in de buurt van patiënten

Referenties: (Zie tabel, punt III.3.)

NL

I. INLEIDING

De snelle *in-vitro* diagnostische tests die een antigeen detecteren dat geassocieerd is met een infectieziekte door een antilichaam-antigeenreactie, maken het mogelijk om de aanwezigheid van een pathogeen agens of een deel van dit agens in een monster te identificeren om te helpen bij het vaststellen van de diagnose van de ziekte of infectie.

De beschikbaarheid van ongevaarlijke antigeen-positieve controles is een essentieel en centraal onderdeel bij het gebruik van immunodiagnostische tests.

Ze kunnen worden gebruikt voor verificatie van immunoassay-instrumenten (apparaten), productiekwaliteitsbeheersystemen, educatieve en R&D-doeleinden.

Coris BioConcept heeft een reeks positieve virale, bacteriële en parasitaire controleproducten ontwikkeld. Deze referenties zijn in vloeibare of gevriesdroogde vorm en bevatten een ongevaarlijk antigeenpreparaat voor gebruik met een immunoassay.

De huidige overeenkomst van positieve controles en IVD-testkits is weergegeven in de onderstaande tabel (punt III.3).

II. PRINCIPE VAN DE TEST

Elke positieve controle moet worden bereid met de specifieke verdunningsbuffer van de gerichte immunoassaykit. Eenmaal verdund, wordt de C+ in contact gebracht met de strip of het cassette-apparaat. De oplossing migreert door passieve diffusie en het controle-reagens bindt eerst aan een geconjugeerd antilichaam en vervolgens aan het antilichaam dat op de testlijn is gecoat, waardoor een gekleurde lijn verschijnt op de specifieke testlijn die het mogelijk maakt om de test te valideren. De oplossing blijft migreren om een tweede reagens te bereiken dat het migratiecontroleconjugaat bindt, waardoor een rode controlelijn ontstaat die bevestigt dat de immunochromatografische migratie goed heeft gewerkt.

III. REAGENTIA EN MATERIALEN

1. Positieve controle (1)

Eén plastic of glazen injectieflacon met een poeder of een vloeibaar (0,8-1 ml) positief controle-antigeen. Elke injectieflacon bevat reagens voor minimaal 4 tests.

2. Gebruiksaanwijzing (1)

3. Correspondentietabel van positieve controles en IVD-testkits:

De kwaliteit van de reagentia is gegarandeerd met de kits vermeld in de tabel. Het gebruik met andere immunoassays is nog niet vastgesteld.

Referentie	Productnaam	Antigeen	Te gebruiken met kits van Coris BioConcept	Verpakking
P-1001	Rotavirus positieve controle	Rotavirus	Rota-Strip (C-1001) Combi-Strip (C-1004) Combi K-SeT (K-1204, K-1504) GastroVir K-SeT (K-1516)	Gevriesdr oogd
P-1002	Adenovirus positieve controle	Adenovirus type 40	Combi-Strip (C-1004) Combi K-Set (K-1204, K-1504) Adeno Respi-Strip (C-1009) Adeno Respi K-Set (K-1209, K-1509) GastroVir K-Set (K-1516)	Gevriesdr oogd
P-1006	RSV positieve controle	RSV	RSV Respi-Strip (C-1006) RSV K-SeT (K-1206, K-1506)	Gevriesdr oogd
P-1013	Giardia positieve controle	Giardia specifiek antigeen	Giardia-Strip (C-1013) Giardia K-SeT (K-1513) Crypto/Giardia Duo-Strip (C-1018)	Vloeistof
P-1019	Pylori positieve controle	H. pylori specifiek antigeen	Pylori-Strip (C-1019) Pylori K-SeT (K-1519)	Vloeistof
P-1015	Legionella positieve controle	L. pneumophila extract	Legionella K-SeT (K-1215, K-1515)	Vloeistof
P-1020	C difficile Positieve controle	GDH van C. difficile	Clostridium K-SeT (K-1220, K-1520)	Gevriesdr oogd
P-10R11	RESIST penta O.K.N.V.I controle (5 flacons van individuele controles)	OXA-48 KPC NDM VIM IMP	OXA-48 K-SeT (K-15R1) RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4) RESIST-3 O.O.K.N. K-SeT (K-15R5) O.K.N.V.I. RESIST-5 (K-15R11)	Gevriesdr oogd
P-10R4-1	OXA-163 Positieve Controle	OXA-163	RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4)	Gevriesdr oogd
P-10R7	OXA-23 Positieve Controle	OXA-23	OXA-23 K-SeT (K-15R7)	Gevriesdr oogd

IV. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

- Alle handelingen bij het uitvoeren van deze test moeten gebeuren in overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken.
- Alle reagentia zijn alleen bestemd voor *in-vitro* diagnostiek.
- Te gebruiken in combinatie met de IVD-testkits vermeld in de tabel (punt III.3).
- Open de flacon voorzichtig.
- Gebruik geen beschadigde kitinhoud.
- Draag handschoenen bij het hanteren van positieve controles
- De kwaliteit van de reagentia kan niet worden gegarandeerd na de houdbaarheidsdatum, of wanneer bij de opslag niet is voldaan aan de vereiste condities, aangegeven in deze bijsluitende Gebruiksaanwijzing.

V. AFVALVERWIJDERING

- Gooi handschoenen, testbuisjes en gebruikte hulpmiddelen weg in overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken.
- Elke gebruiker is zelf verantwoordelijk voor de verwijdering van het geproduceerde afval en dient ervoor te zorgen dat het afgevoerd wordt volgens de geldende wetgeving.

VI. OPSLAG

- Elke positieve controle kan bewaard worden op de temperatuur zoals aangegeven op de flacon en dient gebruikt te worden voordat de houdbaarheidsdatum op de verpakking is verstreken.
- Voor Positieve Controle in gevriesdroogde vorm: eenmaal gerehydrateerd, niet langer dan 2 weken bij 4 °C bewaren.
- Vriezen wordt afgeraden.

VII. BEHANDELING EN INZAMELING

Deze producten vereisen geen speciale behandeling.

VIII. PROCEDURE

PROTOCOL VOOR GEBRUIK VAN GEVRIESDROOGDE CONTROLES:

- 1 Te rehydrateren met 1 ml gedestilleerd water.
- 2 Breng 200 µl van de positieve controle over naar een buis.
Positieve controles moeten worden behandeld als patiëntenmonsters.
- 3 Voeg 6 druppels van de verdunningsbuffer toe (voorzien in de diagnostische kit) om een verdunningsverhouding van 1/2 te bereiken.
- 4 Roer grondig om de oplossing homogeen te maken.
- 5 Gebruik het mengsel volgens de instructies van de IVD-testkit.

PROTOCOL VOOR GEBRUIK VAN VLOEISTOFCONTROLES:

- 1 Breng 200 µl van de positieve controle over naar een buis.
Positieve controles moeten worden behandeld als patiëntenmonsters.
- 2 Voeg 6 druppels van de verdunningsbuffer toe (voorzien in de diagnostische kit) om een verdunningsverhouding van 1/2 te bereiken.
- 3 Roer grondig om de oplossing homogeen te maken.
- 4 Gebruik het mengsel volgens de instructies van de IVD-testkit.

IX. VERWACHTE RESULTATEN

Met de IVD-testkits vermeld in de tabel (punt III.3), verschijnt een **positief testresultaat**, d.w.z. een zichtbare roodpaarse band op de testlijn naast een roodpaarse band op de controlelijn (C). De intensiteit van de testlijn kan variëren afhankelijk van de gebruikte partij van de kit. Elke roodachtig-paarse lijn, zelfs zwak, moet als een positief resultaat beschouwd worden.

Ongeldig testresultaat: De afwezigheid van een specifiek signaal op beide lijnen duidt op een fout in de procedure. Herhaal ongeldige tests met een nieuwe IVD-test.

X. KWALITEITSCONTROLE

In overeenstemming met goede laboratoriumpraktijken raden we aan om de prestaties van de IVD-test regelmatig te controleren volgens de laboratoriumvereisten met behulp van een geschikte positieve controle.

Merk op dat er ook een negatieve controle te koop is. Dit is de CTR-1000 die een *S. pyogenes* extract bevat. Met negatieve controle (Ref CTR-1000) zou geen signaal moeten verschijnen op de testlijn in alle kits van ons panel.

XI. HERHAALBAARHEID EN REPRODUCEERBAARHEID

Om de nauwkeurigheid binnen eenzelfde partij (herhaalbaarheid) te controleren, werden dezelfde positieve controles en een bufferoplossing 15 keer verwerkt op een IVD-testkit van dezelfde productiepartij onder dezelfde experimentele omstandigheden. Alle waargenomen resultaten werden bevestigd, zoals verwacht. Om de accuraatheid tussen verschillende partijen (reproduceerbaarheid) te controleren, werden enkele positieve controles verwerkt op een IVD-testkit van drie verschillende productiepartijen. Alle resultaten werden bevestigd, zoals verwacht.

XII. BEPERKINGEN VAN DE KIT

De positieve-controlekit is kwalitatief, het is geen kalibrator die een kwantitatieve waarde voorspelt van de gebruikte IVD-test

XIII. TECHNISCHE PROBLEMEN/KLACHTEN

Indien u een technisch probleem vaststelt of indien de prestaties niet overeenstemmen met de informatie in de bijsluiter:

1. Noteer het partijnummer van de betrokken kit.
2. Bewaar het monster onder geschikte condities gedurende de klachtbehandeling, als dat mogelijk is.
3. Neem contact op met Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) of uw lokale distributeur

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Laatste update: 17 SEPTEMBER 2024

REF	Catalogusnummer		Fabrikant
IVD	In-vitro diagnostisch medisch hulpmiddel		Temperatuurlimieten
	Bevat voldoende voor <n> tests	LOT	Partijnummer
	De gebruiksaanwijzing raadplegen		Niet hergebruiken
	Niet blootstellen aan vocht		Uiterste gebruiksdatum
	Niet voor zelftests		Niet voor testen in de buurt van patiënten
UDI	Unieke code voor hulpmiddelidentificatie		

Voor Rotavirus positieve controle en RSV positieve controle:



H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen; P273 Voorkom lozing in het milieu; P391 Verzamel gemorst materiaal; P501 Inhoud/verpakking afvoeren in overeenstemming met lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.