POZITIVNÍ KONTROLA

Výrobce:

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

Vyrobeno v BELGII

www.corisbio.com
IFU-59TT/TB/05

Instrukce k použití pozitivní kontroly

PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO **CZ**
POUZE PRO PROFESIONÁLNÍ
POUŽITÍ Ne pro samotestování
Ne pro testování blízkých pacientů
Reference: (viz tabulka, bod III.3.)

	(EN) Návod k použití v jazyce uživatele: (FR) Návod k použití v jazyce uživatele: (ES) Návod k použití v jazyce uživatele: (PT)Návod k použití v jazyce uživatele: (IT) Návod k použití v jazyce uživatele (DE) Návod k použití v jazyce uživatele: (NL) Návod k použití v jazyce uživatele (PL) Návod k použití v jazyce uživatele:
	Web: ifu.corisbio.com Klíčový kód: COR59TT1
	(EU) +800 135 79 135 (mimo EU) +31 20 794 7071 (CA) +1 855 805 8539 (AR, CO, UY, AU, NZ) +800 135 79 135

I. ÚVOD

Rychlé in *vitro* diagnostické testy, které detekují antigen spojený s infekčním onemocněním pomocí protilátko-antigenové reakce, umožňují identifikovat přítomnost patogenního činitele nebo jeho části ve vzorku, což pomáhá stanovit diagnostiku nemoci nebo infekce.
Dostupnost nebezpečných antigenních pozitivních kontrol je zásadní a ústřední součástí používání imunodiagnostických testů.
Mohou být použity pro ověřování imunotestových přístrojů (zařízení), systém řízení kvality výroby, vzdělávací a výzkumné a vývojové účely.
Coris BioConcept vyvinul řadu pozitivních virových, bakteriálních a parazitárních kontrolních produktů. Tyto reference jsou v tekuté nebo lyofilizované podobě a obsahují nebezpečný antigenový přípravek určený pro použití s imunotestem.
Aktuální korespondence mezi pozitivními kontrolami a IVD testovými sadami je uvedena v tabulce níže (bod III.3).

II. PRINCIP TESTU

Každá pozitivní kontrola musí být připravena se specifickým ředícím pufrem cílené imunotestové sady. Po naředění se C+ přivede do kontaktu s proužkem nebo kazetovým zařízením, roztok migruje pasivní difuzí a řídicí činidlo se nejprve váže na konjugovanou protilátku a poté na protilátku potaženou na testovací čáře, čímž se na konkrétní testovací čáře objeví barevná čára a umožní validaci testu. Roztok pokračuje v migraci k druhému činidlu, které se váže na kontrolní konjugát migrace, čímž vzniká červená kontrolní čára, která potvrzuje, že imunochromatografická migrace fungovala správně.

III. ČINIDLA A MATERIÁLY

1. Pozitivní kontrola (1)
Jedna plastová nebo skleněná lahvička obsahující prášek nebo kapalný (0,8-1 mL) pozitivně kontrolní antigen. Každá lahvička obsahuje činidlo pro minimálně 4 testy.

2. Návod k použití (1)

3. Korespondenční tabulka pozitivních kontrol a IVD testu:

Kvalita reaktantů je zaručena pomocí sad uvedených v tabulce. Použití s jinými imunotesty dosud nebylo potvrzeno.

Reference	Produkt Jméno	Antigen	Pro použití se sadami Coris BioConcept	Balení
P-1001	Pozitivní kontrola rotaviru	Rotavirus	Rota-Strip (C-1001) Combi-Strip (C-1004) Combi K-SeT (K-1504) GastroVir K-SeT (K-1516)	Lyofilizované
P-1002	Adenovirová pozitivní kontrola	Adenovirus Typ 40	Combi Strip (C-1004) Combi K-set (K-1504) Adeno Respi-Strip (C-1009) Adeno Respi K-Set (K-1209) GastroVir K-Set (K-1516)	Lyofilizované
P-1006	RSV Pozitivní kontrola	RSV	RSV Respi-Strip (C-1006) RSV K-SeT (K-1206, K-1506)	Lyofilizované
P-1013	Giardia Pozitivní Kontrola	Giardia specifický antigen	Giardia-Strip (C-1013) Crypto/Giardia Duo-Strip (C-1018)	Kapalina
P-1019	Pylori Pozitivní Kontrola	*H. pylori* specifický antigen	Pylori-Strip (C-1019)	Kapalina
P-1015	Pozitivní kontrola Legionella	*L. pneumophila* Výtažek	Legionella K-SeT (K-1215, K-1515)	Kapalina
P-1020	C difficile Pozitivní kontrola	GDH z *C. diffiicile*	Clostridium K-SeT (K-1220, K-1520)	Lyofilizované
P-10R11	RESIST penta O.K.N.V.I kontroly (5 lahviček jednotlivých kontrol)	OXA-48 KPC NDM VIM IMP	OXA-48 K-SeT (K-15R1) RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4) RESIST-3 O.K.N. K-SeT (K-15R5) O.K.N.V.I. RESIST-5 (K-15R11)	Lyofilizované
P-10R4-1	OXA-163 Pozitivní kontrola	OXA-163	RESIST-3 O.O.K. K-SeT (K-15R4)	Lyofilizované
P-10R7	OXA-23 Pozitivní kontrola	OXA-23	RESIST Acineto (K-15R13)	Lyofilizované

IV. Zvláštní opatření

- Všechny operace spojené s použitím testu musí být prováděny v souladu se správnými laboratorními postupy.
- Všechny činidla jsou určena pouze pro *in vitro* diagnostickou aplikaci
- Použít spolu s IVD testovacími sadami uvedenými v tabulce (bod III.3).
- Lahvička musí být opatrně otevřena
- Nepoužívejte žádný poškozený obsah soupravy.
- Noste rukavice při manipulaci s pozitivními kontrolami
- Kvalita činidel nemůže být zaručena po jejich datu trvanlivosti nebo pokud nejsou skladována za požadovaných podmínek, jak je uvedeno v tomto návodu k použití.

V. LIKVIDACE ODPADU

- Likvidovat rukavice, zkumavky a použité testy v souladu se správnými laboratorními postupy.
- Každý uživatel je odpovědný za nakládání s veškerým vyrobeným odpadem a musí zajistit, že je likvidován v souladu s platnou legislativou.

VI. UKLÁDÁNÍ

- Každá pozitivní kontrola může být uchovávána při teplotě uvedené na lahvičce a používána až do data trvanlivosti uvedeného na obalu.
-Pro pozitivní kontrolu v lyofilizované podobě: po rehydrataci by se měla skladovat maximálně 2 týdny při 4°C.
- Nedoporučuje se mrazit.

VII. Manipulace a sběr

U těchto produktů není potřeba žádná zvláštní manipulace.

VIII. POSTUP

PROTOKOL PRO POUŽITÍ LYOFILIZOVANÝCH KONTROL:
1 Rehydratovat s 1 mL destilované vody.
2 Přenést 200 µL pozitivní kontroly do zkumavky. Pozitivní kontroly by měly být považovány za vzorky pacientů.
3 Přidat 6 kapek zředěného pufru (poskytnut v diagnostické sada) pro dosažení poměru ředění 1/2.
4 Důkladně promíchejte, aby se roztok homogenizoval.
5 Používejte směs podle pokynů IVD testovací sady.

PROTOKOL PRO POUŽITÍ KAPALINOVÝCH KONTROL:
1 Přeneste 200 µL pozitivní kontroly do zkumavky. Pozitivní kontroly by měly být považovány za vzorky pacientů.
2 Přidat 6 kapek zředěného pufru (poskytnut v diagnostická sadě) pro dosažení poměru ředění 1/2.
3 Důkladně promíchejte, aby se roztok homogenizoval.
4 Použijte směs podle pokynů k IVD testovací sadě.

REF	Katalogové číslo		Výrobce
IVD	*In vitro* diagnostika Zařízení		Teplotní limity
Σ	Obsahuje dostatek pro <n> Testy	LOT	Číslo šarže
	Konzultujte návod k použití	2	Nepoužívejte znovu
	Udržujte v suchu		Použití
	Ne na samotestování		Není určeno pro testování v Blízkosti pacienta
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení		

Pro pozitivní kontrolu rotaviru (P-1001) a pozitivní kontrolu RSV (P-1006):

H411: Toxický pro vodní organismy s dlouhodobými účinky; P273 Vyhnout se uvolnění do životního prostředí; P391 Sebrat uniklý produkt; P501 Likvidovat obsah/nádobu v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy

IX. OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

U testovacích souprav IVD uvedených v tabulce (bod III.3) znamená pozitivní výsledek testu situaci, kdy se kromě červenofialového proužku v kontrolní oblasti (C) objeví také červenofialový proužek v testovací oblasti. Intenzita zbarvení testovacího proužku se může lišit v závislosti na použité šarži soupravy. Jakákoli červenofialová testovací čára, i slabá, by měla být považována za pozitivní.
Neplatný výsledek testu: Absence specifického signálu v obou oblastech znamená selhání postupu. Opakujte neplatné testy s novým IVD testem.

Poslední aktualizace: 27. listopadu 2025

Distributor pro ČR:
GALI spol. s r.o.
Ke Stadionu 179, 513 01 Semily
+420 481 689 050
info@gali.cz
www.gali.cz

X. KONTROLA KVALITY

V souladu s dobrými laboratorními postupy doporučujeme pravidelně kontrolovat výkon IVD testu podle laboratorních požadavků pomocí přidělené pozitivní kontroly. Upozorňujeme, že je k dispozici také negativní kontrola k zakoupení. Jedná se o CTR-1000 obsahující extrakt *S. pyogenes*. Při negativní kontrole (Ref CTR-1000) by se na testovací čáře ve všech sadách našeho panelu neměl objevovat žádný signál.

XI. OPAKOVATELNOST A REPRODUKOVATELNOST

Pro ověření přesnosti (opakovatelnosti v rámci šarže) byla stejná pozitivní kontrola a pufrovací roztok zpracovány 15krát na IVD testovací sadě stejné výrobní série ve stejných experimentálních podmínkách. Všechny pozorované výsledky byly potvrzeny podle očekávání.
Pro ověření meziskupinové přesnosti (reprodukovatelnosti) byly některé pozitivní kontroly zpracovány na IVD testovací sadě ze tří různých výrobních šarží. Všechny výsledky byly potvrzeny podle očekávání.

XII. LIMITY SADY

Sada pro pozitivní kontrolu je kvalitativní, není to kalibrátor, který předpovídá kvantitativní hodnotu použitého IVD testu

XIII. TECHNICKÉ PROBLÉMY / STÍŽNOSTI

Pokud narazíte na technický problém nebo pokud výkony neodpovídají těm, které jsou uvedeny v tomto příbalovém letáku:

1. Napište číslo šarže dané soupravy
2. Pokud je to možné, uchovejte vzorek ve vhodném skladovacím stavu během řízení stížností
3. Kontaktujte Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) nebo Vašeho místního distributora

Jakýkoli vážný incident, který se týkal zařízení, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient registrován.