

CONTROL POSITIVO EN SECO GDH-TOXINS

INSTRUCCIONES DE USO

El control positivo seco GDH-Toxins contiene una mezcla de una glutamato deshidrogenasa (GDH) nativa así como las Toxinas A y B nativas inactivadas obtenidas a partir de un cultivo de *C.difficile*. Se emplea como diluyente una solución tamponada estabilizada.

El control positivo seco ha sido preparado para ser utilizado con los productos Simple-Stick GDH, Simple-Stick 2A-Bdiff y Simple GDH-Toxins fabricados por OPERON S.A. El uso con cualquier otro dispositivo distinto de los indicados y el resultado que se obtenga es RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL USUARIO. OPERON S.A. no se hace responsable del mismo.

Materiales incluidos en el kit

El control positivo seco GDH-Toxins SOLO CONSISTE EN EL HISOPO. Cualquier otro material indicado en las explicaciones posteriores debe proporcionarlo el usuario.

Procedimiento para uso con Simple-Stick GDH y Simple-Stick 2A-Bdiff:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Añadir 500 µl del tampón de dilución atemperado al tubo eppendorf de 1,5 ml incluido en los kits Simple-Stick GDH y Simple-Stick 2A-Bdiff.
- Introducir el hisopo en el tubo eppendorf anterior y humedecerlo bien con el tampón, rotando el hisopo contra las paredes del tubo al menos durante 1 minuto. Manteniendo el hisopo dentro del tubo, sacarlo del líquido y extraer la máxima cantidad del líquido impregnado presionándolo contra las paredes del tubo. Desechar el hisopo.

▪ Para su uso con la tira Stick GDH y Stick 2A-Bdiff:

- Añadir el Control Positivo resuspendido GDH-Toxins a un tubo de ensayo con una pipeta de plástico desechable no graduada. Ambos componentes están incluidos en los kits Stick GDH y Stick 2A-Bdiff. Añadir la cantidad necesaria de modo que el stick se empape en el líquido pero no sobrepase las flechas.

- Sacar el test de su envase e introducir en el tubo con las flechas hacia abajo. Tirar el silica gel.

- Incubar a Tª ambiente 10 ó 15 minutos según se esté empleando el Stick GDH ó Stick 2A-Bdiff respectivamente. Leer el resultado en la zona central del test.

▪ Para su uso con la tira Simple GDH y Simple 2A-Bdiff:

- Sacar el test de su envase. Desechar el silica-gel
- Añadir 5 gotas del Control Positivo resuspendido GDH-Toxins en la zona circular de adición de la muestra con una pipeta de plástico desechable no graduada (incluida en los kits Simple GDH y Simple 2A-Bdiff).
- Incubar a Tª ambiente 10 ó 15 minutos según se esté empleando el Simple GDH ó Simple 2A-Bdiff respectivamente. Leer el resultado en la zona central del test.

En el test de GDH debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** por debajo de la banda de control que corresponde a la banda

de test de GDH.

En el test de 2A-Bdiff debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control, una línea **ROJA** por debajo de la banda de control que corresponde a la Toxina A y otra línea **ROJA** por encima de la banda de control que corresponde a la Toxina B.

Procedimiento para uso Simple GDH-Toxins:

- Sacar el hisopo de su envase justo cuando vaya a emplearse.
- Desenroscar el tapón del vial individual (incluido en el kit Simple GDH-Toxins) e introducir el hisopo humedeciéndolo bien en el tampón de dilución de la muestra. Rotar el hisopo contra las paredes del vial para liberar el antígeno. Exprimir el líquido impregnado presionando el hisopo contra las paredes del vial.
- Sacar el hisopo, cerrar el vial bien con su tapón y agitar vigorosamente para asegurar una mezcla homogénea.
- Sacar el dispositivo de reacción de la bolsa de aluminio. Desechar la bolsita de desecante puesto que sólo sirve para preservar el test de la humedad y no se emplea en la realización del test.
- Romper el extremo superior del tapón del vial.
- Añadir 4 gotas en la zona de adición de la muestra de cada una de las tiras reactivas para la detección de GDH-Toxins.
- Esperar a temperatura ambiente durante 15 minutos. Leer e interpretar los resultados.


En la tira reactiva para la detección de GDH debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control y una línea **ROJA** por debajo de la banda de control que corresponde a la banda de GDH.

En la tira reactiva para la detección de Toxinas debe observarse una línea **AZUL** que corresponde a la banda de control, una línea **ROJA** por debajo de la banda de control (alineada con la letra "B") que corresponde a la Toxina B y otra línea **ROJA** por debajo la línea anterior (alineada con el símbolo "A") que corresponde a la Toxina A.

La estabilidad de este control positivo seco es de 24 meses a una temperatura entre +2°C y +30°C. Siga SIEMPRE las Buenas Prácticas de Laboratorio cuando manipule los controles.

El control positivo GDH-Toxins es negativo para los agentes infecciosos habituales, ya que no procede de un cultivo celular humano y por lo tanto está libre de cualquier elemento sanguíneo humano.

Lea por favor la ficha de seguridad del producto.

 Rev. 01 – 04.10.2019



Fecha de caducidad



Fabricado por



Número de lote



Leer las instrucciones de uso



Uso diagnóstico in vitro



Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.



DRY GDH-TOXINS POSITIVE CONTROL

INSTRUCTIONS FOR USE

The dry positive control GDH-Toxins contains a mixture of a native glutamate dehydrogenase (GDH) as well as the inactivated native Toxins A and B obtained from a *C.difficile* culture. A stabilized buffered solution is used as diluent.

The dry positive control has been prepared for use with the products Simple-Stick GDH, Simple-Stick 2A-Bdiff and Simple GDH-Toxins manufactured by OPERON S.A. Use with any device other than those indicated and the result obtained is EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE USER. OPERON S.A. is not responsible for it.

Materials included in the kit

The positive control GDH-Toxins JUST CONSISTS OF THE SWAB. Any other material indicated in the following explanations has to be provided by the user.

Procedure for use with Simple-Stick GDH and Simple-Stick 2A-Bdiff:

- Remove the swab from its container just when it is to be used.
- Add 500 µl of the sample diluent buffer to the 1.5 ml eppendorf tube included in the Simple-Stick GDH and Simple-Stick 2A-Bdiff kits.
- Insert the swab into the eppendorf tube and moisten it well with the buffer, rotating the swab against the walls of the tube for at least 1 minute. Keeping the swab inside the tube, remove it from the liquid and extract the maximum amount of the impregnated liquid by pressing it against the walls of the tube. Discard the swab.

▪ For use with the Stick GDH and Stick 2A-Bdiff strip:

- Add the resuspended Positive Control GDH-Toxins to a test tube with a non-graduated disposable plastic pipette. Both components are included in the Stick GDH and Stick 2A-Bdiff kits. Add the necessary amount so that the stick is soaked in the liquid but does not exceed the arrows.

- Remove the test from its container and insert it into the test tube with the arrows down. Throw away the silica gel.

- Incubate at room temperature 10 or 15 minutes depending on whether the Stick GDH or Stick 2A-Bdiff is being used respectively. Read the result in the central area of the test.

▪ For use with the Simple GDH and Simple 2A-Bdiff strip:

- Remove the test from its container. Discard the silica gel
- Add 5 drops of the GDH-Toxins resuspended Positive Control in the circular area of the sample application window with a non-graduated disposable plastic pipette (included in the Simple GDH and Simple 2A-Bdiff kits).

- Incubate at room 10 or 15 minutes depending on whether the Simple GDH or Simple 2A-Bdiff is being used respectively. Read the result in the central area of the test.

In the GDH test, a **BLUE** line corresponding to the control band and a **RED** line below

the control band corresponding to the GDH test band must be observed.

In the 2A-Bdiff test, a **BLUE** line corresponding to the control band, a **RED** line below the control band corresponding to Toxin A and another **RED** line above the control band corresponding to Toxin B.

Procedure for use with Simple GDH-Toxins:


- Remove the swab from its container just when it is to be used.
- Unscrew the cap of the individual vial (included in the Simple GDH-Toxins kit) and insert the swab, moistening it well in the sample diluent buffer. Rotate the swab against the walls of the vial to release the antigen. Squeeze the impregnated liquid by pressing the swab against the walls of the vial.
- Remove the swab, close the vial well with its cap and shake vigorously to ensure a homogeneous mixture.
- Remove the reaction device from the aluminum bag. Discard the desiccant sachet since it only serves to preserve the moisture test and is not used to perform the test.
- Break the upper end of the vial cap.
- Add 4 drops in the sample addition zone of each of the test strips for the detection of GDH-Toxins.
- Wait at room temperature for 15 minutes. Read and interpret the results.

On the one hand, a **BLUE** line that corresponds to the control band, as well as a **RED** line below the control band that corresponds to the GDH band appear in the reaction strip for the detection of GDH.

On the other hand, a **BLUE** line that corresponds to the control band, as well as a **RED** line below the control band that corresponds to Toxin B and another **RED** line below the Toxin B band that corresponds to Toxin A should appear in the reaction strip for the detection of Toxins.

The stability of both controls is 24 months if stored between +2°C and +30°C. Meet ALWAYS the Good Laboratory Practises when manipulating the controls.

The GDH-Toxins positive control is negative for the usual infectious agents, since it does not come from a human cell culture and therefore is free of any human blood element. Please read the product safety sheet.

 Rev. 01 – 04.10.2019



Expiry date



Manufactured by



Lot number



Reac package insert



For in vitro diagnostic use



This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.



OPERON, S.A. Camino del Plano,19 E-50410 Cuarte de Huerva (Zaragoza) Spain + 34976 503597