

Positive Control Kit | Teilnr. - CK25 | Menge: 25 Kontrollfläschchen

Positive Kontrollen zur Qualitätskontrolle von:

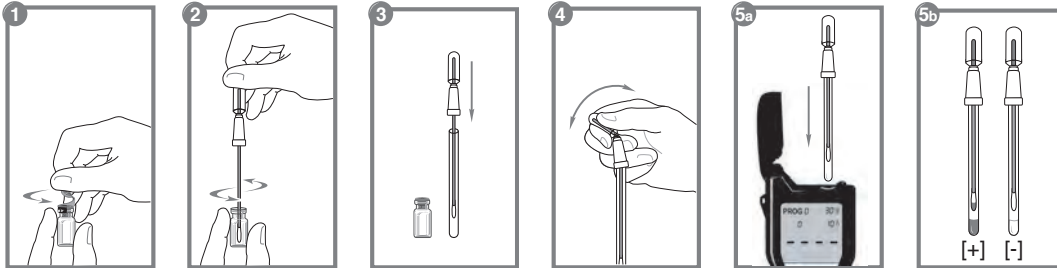
Ultrasnap™ (US2020), Snapshot™ (All SKUs), SpotCheck™ (L0100), SpotCheck Plus™ (GL100)

Beschreibung/Verwendungszweck

CK25 ist zur Validierung der Wirksamkeit und Qualität von Ultrasnap, Snapshot, SpotCheck und SpotCheck Plus vorgesehen. CK25 wird in 25 versiegelten Glasfläschchen geliefert, die ca. 5×10^{-13} Mol lyophilisiertes Adenosin-Triphosphat (ATP) und Zucker enthalten, um vorhersehbare Ergebnisse zu ermöglichen, wenn Reagenzien ordnungsgemäß verwendet und gelagert werden. Jedes Fläschchen enthält eine Probe, die ein positives Ergebnis produziert, wenn sie mit oben genannten Hygiene-Produkten getestet wird. Es wird empfohlen, positive Kontrollen zum Testen einer Einheit in einzelnen Beuteln von 25 Einheiten oder immer dann zu verwenden, wenn die Lagertemperatur nicht eingehalten oder das Verfallsdatum nahezu erreicht ist. Durch das Integrieren des Positive Control Kits in das gesamte Qualitätskontrollprogramm werden Ergebnisse und Geräte validiert.

Lagerung: Positive Control-Fläschchen müssen bei einer Temperatur von 0 ° - 7 °C (32 ° - 45 °F) gelagert werden.

Gebrauchsanweisungen



1. Nehmen Sie das Positive Control-Fläschchen aus der Verpackung. Entfernen Sie vorsichtig das Aluminiumsiegel des Fläschchens. Entfernen Sie den Gummistopfen, ohne den inneren Rand des Fläschchens zu berühren, und entsorgen Sie ihn.

2. Entfernen Sie im Rahmen der normalen Verfahrensweise für den Test vorsichtig überschüssiges Feuchthaltemittel im Fläschchenhals, indem Sie das Fläschchen 2 bis 3 Sekunden schütteln oder es ein- oder zweimal umdrehen. Entfernen Sie das Teststäbchen auf dem Röhrchen, indem Sie den oberen Teil des Geräts abziehen und das Röhrchen dabei still halten. Die Spitze des Teststäbchens muss feucht sein. Das Teststäbchen, der Hals oder die Innenseite des Fläschchens dürfen nicht berührt werden. Betupfen Sie den Boden des Positive Control-Fläschchens zehnmal mit kreisförmigen Bewegungen und stellen Sie sicher, dass das gefriergetrocknete Material (die weißen Kristalle) am Boden rekonstituiert wird. Um die gesamte Probe zu erfassen, wenden Sie konstanten Druck an, während Sie das Teststäbchen im Fläschchen bewegen.

3. Setzen Sie das Teststäbchen wieder in das Röhrchen ein.

4. Aktivieren Sie das Teststäbchen. Kippen Sie das Fläschchen horizontal, um das Teststäbchen in das Reagenz einzutauchen, und schütteln Sie das Fläschchen 2 Sekunden lang. Halten Sie das Fläschchen anschließend senkrecht und schütteln Sie es 10 Sekunden lang seitwärts.

5a. Setzen Sie das Teststäbchen sofort in ein Luminometer, wenn Sie Ultrasnap oder Snapshot testen, und lesen Sie die Ergebnisse ab.

5b. Für Hygiene-Geräte, die kein Instrument erfordern, aktivieren Sie das Reagenz und warten Sie auf eine Farbreaktion, die in weniger als 60 Sekunden auftritt.

Positive Kontrollergebnisse für Ultrasnap (US2020) im System SURE II interpretieren

Die positive Kontrolle sollte zu einem Ergebnis zwischen 100 bis 300 RLUs (Relative Light Units = Relative Lichteinheiten) führen. Wenn die Ergebnisse:

- bei aktiviertem Reagenz niedriger als 100 RLUs sind, weist dies auf ein Problem mit dem Luminometer hin. Wenn seit dem niedrigen Ergebnis weniger als eine Minute vergangen ist, setzen Sie das Teststäbchen wieder in den Luminometer ein und lesen Sie die Ergebnisse erneut ab. Stellen Sie dabei sicher, dass sich der Luminometer beim Ablesen der Ergebnisse in vertikaler Position befindet. Wenn seit dem niedrigen Ergebnis mehr als eine Minute vergangen sind, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Fläschchen und einem neuen Teststäbchen. Stellen Sie sicher, dass Sie den Luminometer beim Ablesen der Ergebnisse vertikal halten. Überprüfen Sie die Instrumentenkalibrierung mit dem Calibration Rod Kit (CD4000)
- zwischen 50 bis 100 RLUs; möglicherweise müssen Sie das Fläschchen sorgfältiger abstreichen. Führen Sie den Test mit einem neuen Reagenz und einem neuen Positive Control-Fläschchen aus.
- Messergebnisse von 0 RLUs können darauf hinweisen, dass das Gerät nicht ordnungsgemäß aktiviert wurde. Aktivieren Sie das Gerät und lesen Sie sie Ergebnisse im Luminometer erneut ab.
- Ergebnisse über 300 RLUs können darauf hinweisen, dass das Gerät kontaminiert ist oder dass die Kontamination während des Testverfahrens durch Berühren der Innenseite des Fläschchens oder des Geräts aufgetreten ist. Führen Sie den Test mit einem neuen Gerät und einem neuen Positive Control-Fläschchen aus. Wenn die Ergebnisse erneut über 300 RLUs liegen, prüfen Sie den SystemSURE II-Luminometer mit dem Calibration Rod Kit (Part # CD4000). Wenn systemSURE II ordnungsgemäß kalibriert ist, wenden Sie sich an Hygiene, um neue Einheiten anzufordern.

Wenn die Ergebnisse weiterer Tests ebenfalls außerhalb des zulässigen Bereichs liegen, wenden Sie sich an Hygiene oder an den Lieferanten, von dem Sie das Gerät erworben haben.

Positive Kontrollergebnisse für SpotCheck (L0100) & SpotCheck Plus (GL100) interpretieren

SpotCheck und SpotCheck Plus ändern ihre Farbe von klar in grün in weniger als 60 Sekunden.

Positive Kontrollergebnisse für Snapshot (Alle SKUs) interpretieren

Da Snapshot-Geräte in Luminometern verwendet wurden, die nicht von Hygiene hergestellt wurden, kann das Ermitteln eines genauen RLU-Ausgabebereichs mittels Positive Control variieren. Dies ist abhängig von der Instrumentenkalibrierung, daher sollte die Positivkontrolle zum Nachweis der Aktivität in Snapshot-Geräten verwendet werden. Wenn für das Instrument, mit dem Snapshot verwendet wird, ein exakter RLU-Bereich erforderlich ist, besuchen Sie die Website „www.hygiene.net“ und geben Sie „Snapshot Positive Control“ ein. Sie können aber auch eine E-Mail an „enquiries@hygiene.net“ schreiben und Verfahrensanweisungen für Snapshot Positive Control anfordern und den verwendeten Luminometer angeben.

Das Positive Control Kit in ein Qualitätskontrollprogramm integrieren

Das Positive Control Kit kann in ein Qualitätskontrollprogramm integriert werden, mit dem die Leistung eines Hygiene-Instruments und/oder -Geräten überwacht und protokolliert wird. Wenn Sie zum Testen der Qualität von Ultrasnap und systemSURE II-Luminometer Positive Controls verwenden, wird empfohlen, dass den Positive Control-Ergebnisse Programmpunkt 0 (PROG 0) zugewiesen wird. Das Ergebnis der Negativkontrolle (Hintergrundtest) ist ebenso wichtig wie das Ergebnis der Positivkontrolle. Die Negativkontrolle erhalten Sie, indem Sie ein neues, ungeöffnet aktiviertes Teststäbchen in den Luminometer setzen und die Ergebnisse ablesen. Die Ergebnisse der Negativkontrolle liegen zwischen 0 und 2 RLUs. Ergebnisse von 5 RLUs oder höher können auf eine Kontamination der Messkammer des Luminometer hinweisen, oder darauf, dass das Instrument neu kalibriert werden muss. Um die besten Ergebnisse mit der Negativkontrolle zu erzielen, führen Sie das Teststäbchen langsam in den Luminometer ein, um eine elektrische Aufladung zu vermeiden. Lassen Sie das Teststäbchen anschließend 2 Minuten in der geschlossenen Kammer ruhen. Lesen Sie die Ergebnisse ab. Alle Ergebnisse können direkt vom Luminometer abgelesen oder auf den Computer heruntergeladen werden. Zur Unterstützung der Trendbildung und Verfolgung der Ergebnisse steht zudem die anpassbare DataSURE II™ Datenanalyse-Software zur Verfügung. Die Ergebnisse sollten evaluiert werden, um sicherzustellen, dass die Leistung des Qualitätskontrollprogramms akzeptable sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Positive Controls nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Geöffnetes Control-Fläschchen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernen des Gummistopfens verwenden.
- Nur die für den Test erforderlichen Positive Controls aus der Kühlung nehmen.
- Gefriergetrocknetes Material im Fläschchen rekonstituieren.
- Das Teststäbchen und die Oberflächen auf der Innenseite des Teströhrchens oder des Positive Control-Fläschchens nicht berühren.
- Keine Flüssigkeiten in den Luminometer gelangen lassen.
- Für Geräte, die eine Farbänderung aufweisen, das Teststäbchen 10 Sekunden lang in das Reagenz setzen und schütteln.
- Beim Ablesen der Ergebnisse von Ultrasnap-Geräten im systemSURE II-Luminometer muss das Instrument aufrecht gehalten werden. Weitere Informationen finden Sie im Luminometer-Handbuch.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.hygiene.net oder senden Sie eine E-Mail an: enquires@hygiene.net