

Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste

REF EK-017; EK-018; EK-020; EK-030; EK-039; EK-040;
EK-045; EK-061; EK-093; EK-106; EK-107; EK-114



Seramun Diagnostica GmbH · Spreenhagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · www.seramun.com
Telefon +49 (0) 33767 79110 · Fax +49 (0) 33767 79199 · info@seramun.com

Einführung

Die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste sind zum Einsatz in externen Qualitätsbewertungen für Stuhldiagnostika der Produktlinie *Serazym*[®] (Seramun Diagnostica GmbH) und zur Qualitätssicherung der laborinternen Testabarbeitung bestimmt.

Die Kontrollen liefern qualitative Ergebnisse (positiv oder negativ).

Verpackungseinheit

Pro Testparameter werden 2 Externe Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste als Set mit jeweils 400 µl in einer stabilisierten, parameterspezifischen Antigenpräparation angeboten. Die Versendung der Sets erfolgt zweimal pro Jahr an vorgegebenen Terminen. Die Termine werden von Virotech Diagnostics GmbH bekannt gegeben.

Vorbereitung

Die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste vor Gebrauch auf Raumtemperatur erwärmen lassen und homogenisieren.

Die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste werden wie Probenmaterial behandelt und nach Herstellerangaben mit dem jeweiligen Kit-Probenverdünnungspuffer verdünnt.



Hinweise: Die Kontrollen *Serazym*[®] Verotoxin 1+2 enthalten keine teilungsfähigen Bakterien und sollten daher nicht in Anreicherungsbouillon vorinkubiert werden (Gefahr falsch negativer Ergebnisse durch zu hohe Verdünnung).

Anwendungsbereich

Die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste können nur in den folgenden ELISA-Tests eingesetzt werden. Für den Einsatz in Tests anderer Hersteller liegen keine Referenzwerte vor.

Kontrolle-Set	Bestell-Nr.	ELISA Test
Rotavirus-1 Rotavirus-2	EK-020	<i>Serazym</i> [®] Rotavirus
Adenovirus-1 Adenovirus-2	EK-017	<i>Serazym</i> [®] Adenovirus
Astrovirus-1 Astrovirus-2	EK-045	<i>Serazym</i> [®] Astrovirus
Norovirus-1 Norovirus-2	EK-061	<i>Serazym</i> [®] Norovirus
Campylobacter-1 Campylobacter-2	EK-093	<i>Serazym</i> [®] Campylobacter
Clostridium difficile GDH-1 Clostridium difficile GDH-2	EK-107	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A+B-1 Clostridium difficile Toxin A+B-2	EK-040	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile Toxin A+B
Verotoxin 1+2-1 Verotoxin 1+2-2	EK-030	<i>Serazym</i> [®] Verotoxin 1+2
Giardia-1 Giardia-2	EK-106	<i>Serazym</i> [®] Giardia
Cryptosporidium parvum-1 Cryptosporidium parvum-2	EK-039	<i>Serazym</i> [®] Cryptosporidium parvum
Entamoebahistolytica-1 Entamoebahistolytica-2	EK-018	<i>Serazym</i> [®] Entamoeba histolytica
H. pylori 2nd Gen.-1 H. pylori 2nd Gen.-2	EK-114	<i>Serazym</i> [®] H. pylori 2nd Gen.

Testdurchführung

Die Kontrollen werden wie Probenmaterial ohne vorherige Anreicherung laut Herstellerangaben des jeweiligen Testkits eingesetzt.

Auswertung der Ergebnisse

Die Ergebnisse für die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste sind anhand der Herstellerangaben des jeweiligen Testkits zu ermitteln.













Nach Ablauf der Haltbarkeit werden die qualitativen Ergebnisse auf der Homepage von Virotech Diagnostics GmbH veröffentlicht. Dazu geben Sie bitte die Internetadresse <http://www.virotechdiagnostics.com/service.html> ein und wählen dort die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste aus. Das Zertifikat mit den Ergebnissen ist hier hinterlegt.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Externen Kontrollen *Serazym*[®] Stuhlteste dürfen nur innerhalb der auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeit (Lagerung bei 2...8°C) verwendet werden.

Änderungshistorie

Version	Abschnitt	Änderungen
2020-09-25	Alle Abschnitte	Aktualisierungen, Aufnahme neuer Abschnitte Testdurchführung, Änderungshistorie, Notizen

 Hersteller	 Herstellungsdatum	 Verwendbar bis	 Charge	 Artikelnummer
 Vor Sonnenlicht schützen	 Temperaturbegrenzung	 Biologische Risiken	 Nicht wiederverwendbar	
 Gebrauchsanweisung beachten	 Achtung	 Ausreichend für <n> Prüfungen		

External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics

REF EK-017; EK-018; EK-020; EK-030; EK-039; EK-040;
EK-045; EK-061; EK-093; EK-106; EK-107; EK-114



Seramun Diagnostica GmbH · Spreenhagener Straße 1 · 15754 Heidesee · Germany · www.seramun.com
phone +49 (0) 33767 79110 · fax +49 (0) 33767 79199 · info@seramun.com

Introduction

The External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics are intended for use in external quality assessments for stool diagnostics of the *Serazym*[®] product line (Seramun Diagnostica GmbH) and for quality assurance of internal laboratory test processing.

The controls provide qualitative results (positive or negative).

Packaging Unit

Two External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics are offered for every test parameter as a set with 400 µl stabilized parameter-specific antigen preparation each. The sets are shipped twice per year on predefined dates. The dates are announced by Virotech Diagnostics GmbH.

Preparation

Allow External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics to reach room temperature prior to use and mix thoroughly.

External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics are treated like sample material and are diluted with the respective sample diluent according to the manufacturer's instructions.



Note: The *Serazym*[®] Verotoxin 1+2 external controls do not contain viable bacteria. Therefore, they should not be pre-incubated in enrichment bouillon (potential false negative results by high dilution).

Intended Use

The External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics can only be used in the following ELISA kits. There are no reference values for the use in ELISA kits of other manufactures.

Control-Set	Order-No.	ELISA Kit
Rotavirus-1 Rotavirus-2	EK-020	<i>Serazym</i> [®] Rotavirus
Adenovirus-1 Adenovirus-2	EK-017	<i>Serazym</i> [®] Adenovirus
Astrovirus-1 Astrovirus-2	EK-045	<i>Serazym</i> [®] Astrovirus
Norovirus-1 Norovirus-2	EK-061	<i>Serazym</i> [®] Norovirus
Campylobacter-1 Campylobacter-2	EK-093	<i>Serazym</i> [®] Campylobacter
Clostridium difficile GDH-1 Clostridium difficile GDH-2	EK-107	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile GDH
Clostridium difficile Toxin A+B-1 Clostridium difficile Toxin A+B-2	EK-040	<i>Serazym</i> [®] Clostridium difficile Toxin A+B
Verotoxin 1+2-1 Verotoxin 1+2-2	EK-030	<i>Serazym</i> [®] Verotoxin 1+2
Giardia-1 Giardia-2	EK-106	<i>Serazym</i> [®] Giardia
Cryptosporidium parvum-1 Cryptosporidium parvum-2	EK-039	<i>Serazym</i> [®] Cryptosporidium parvum
Entamoeba histolytica-1 Entamoeba histolytica-2	EK-018	<i>Serazym</i> [®] Entamoeba histolytica
H. pylori 2nd Gen.-1 H. pylori 2nd Gen.-2	EK-114	<i>Serazym</i> [®] H. pylori 2nd Gen.

Assay Procedure

The controls are used like sample material without prior enrichment according to the manufacturer's instructions for the respective test kit.

Evaluation of Results

The evaluation of the External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics is carried out according to the manufacturer's instructions of the respective test kit.

After the shelf life has expired, the qualitative results are published on the homepage of Virotech Diagnostics GmbH.











For this please enter the internet address <http://www.virotechdiagnostics.com/service.html> and choose External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics. There you will find the certificate of analysis with the results.

Storage and Stability

The External controls *Serazym*[®] Stool diagnostics may only be used within the expiry date reported on its respective label (storage at 2...8°C).

History of Changes

Version	Section	Modifications
2020-09-25	All sections	Updates, addition of new sections Assay Procedure, History of Changes, Notes

 Manufacturer	 Date of manufacture	 Use by	LOT Batch code	REF Catalog number
 Keep away from sunlight	 Temperature limits	 Biological risks	 Do not reuse	
 Consult instructions for use	 Caution	 Contains sufficient for <n> tests		

