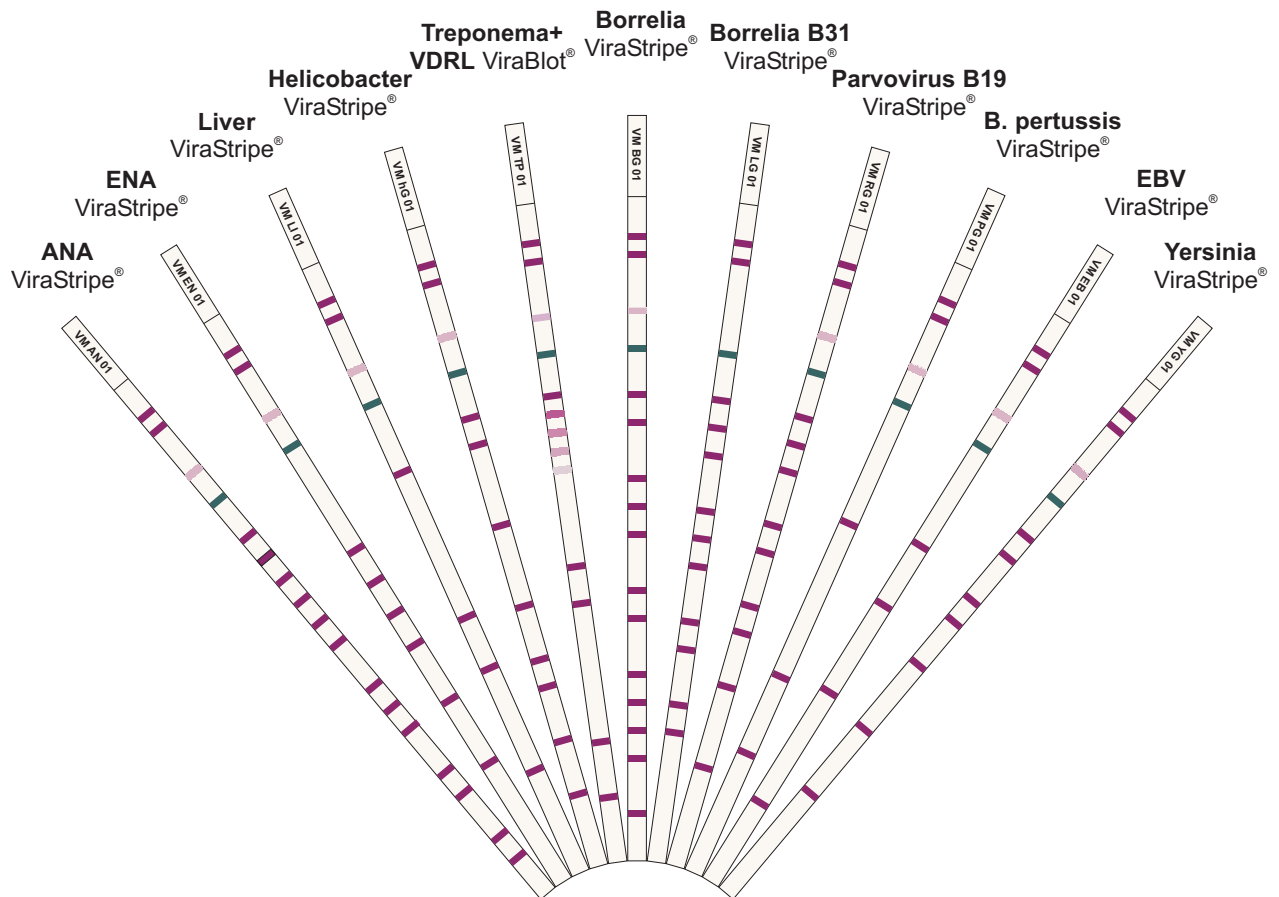


ViraStripe® und ViraBlot®



**Die Systemlösung für zuverlässige
Bestätigungsdiagnostik**

**Automatisierte Auswertung mit
ViraCam® und ViraScan®**



Der ViraStripe® Kontrollkopf

Optimale Sicherheit für jeden einzelnen Streifen durch vier empfohlene, integrierte Kontrollen (1)

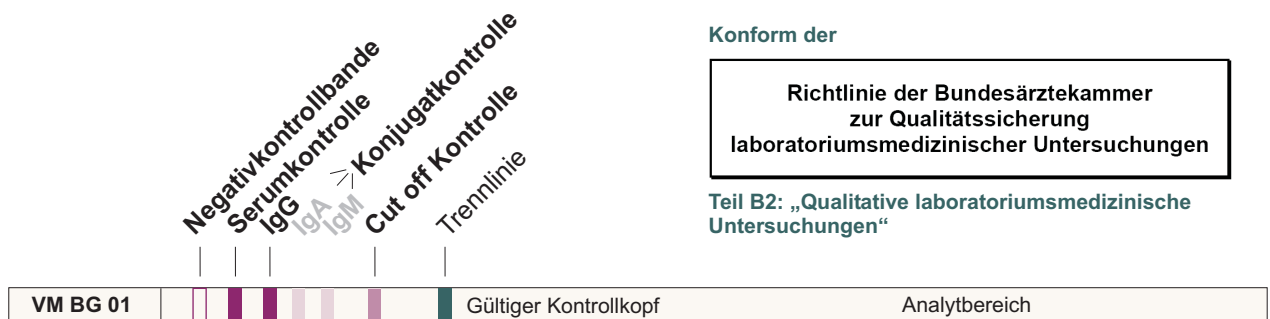
Die integrierten Kontrollen sind Validationskriterien für die Gültigkeit des Teststreifens. Entsprechend ihres Erscheinens liefert der Kontrollkopf Hinweise zur Richtigkeit der Testdurchführung auf einen Blick.
Eine Cut off Kontrolle, drei Konjugatkontrollen, eine


Serumkontrolle und eine Negativkontrollbande - diese Kombination an Kontrollbänden ist auf jedem ViraStripe® und ViraBlot® Teststreifen im Kontrollkopf integriert. Daher reicht es pro Testkit einmalig ein separates Negativkontrollserum und ein separates Positivkontrollserum mitzuführen (1,2).


Konform der


**Richtlinie der Bundesärztekammer
zur Qualitätssicherung
laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen**


Teil B2: „Qualitative laboratoriumsmedizinische Untersuchungen“




VM BG 01  Gültiger Kontrollkopf Analytbereich

VM BG 02  ➤ Falls die Negativkontrollbande sichtbar ist, den Testlauf mit frisch angesetzten, vollständig gelöstem Waschpuffer entsprechend der Arbeitsvorschrift wiederholen, gegebenenfalls die Serumbeschaffenheit prüfen.

VM BG 03  ➤ Falls das Serum vergessen oder ein anderes Probenmaterial verwendet wurde, erscheint die Serumkontrolle nicht. Eventuell Teststreifen erneut mit Serum ansetzen.

VM BG 04  ➤ Falls Konjugat und/oder Substrat vergessen wurden, erscheint die Konjugatkontrolle nicht. Teststreifen erneut mit frischem Konjugat oder Substrat ansetzen.

VM BG 05  ➤ Falls die Cut off Kontrolle nach 15 min nicht sichtbar ist, ist der Ansatz unter strikter Einhaltung der Arbeitsvorschrift zu wiederholen.

(1) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik
(2) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011

Mit ViraStripe® Testen Rili-BÄK (B2) und ZLG konform

Auf jedem Streifen zusätzlich integriert: Die **Negativkontrollbande**

Als aktuelle Neuerung erhalten alle Viramed Stripe-Immunoblot Teste eine Negativkontrollbande, wie empfohlen von der ZLG (1) und konform mit der Rili-BÄK (2).

Diese Bande ist ein Validationskriterium für die Gültigkeit des Teststreifens: Wenn die Negativkontrollbande nicht sichtbar ist, ist der Teststreifen in dieser Hinsicht valide. Falls sie sichtbar ist, ist

der Teststreifen mit frisch angesetzten Reagenzien zu wiederholen, da unspezifische Bandenreaktionen das Testergebnis beeinflussen könnten. Mit der integrierten Negativkontrollbande kann die Anzahl an separat anzusetzenden Kontrollstreifen reduziert werden. In Abhängigkeit der Serienlänge wird die Relation von Patientenstreifen zu Kontrollstreifen pro Analyse wirtschaftlicher.

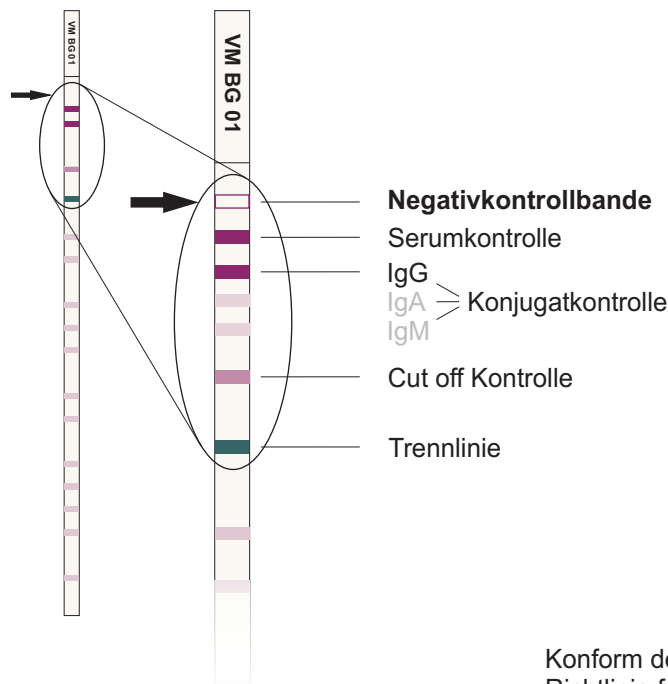


Abb.: Borrelia ViraStripe® IgG

Innovativ:

Empfohlene Kombination aus allen wichtigen Kontrollbanden

Komplett:

Negativkontrollbande, Serumkontrolle
Konjugatkontrolle: IgG, IgA oder IgM
und **Cut off Kontrolle**

Sicher:

Konform der **aktuellen** ZLG Empfehlung und der Rili-BÄK Richtlinie für akkreditierte Labore **ab dem 1. Juli 2013**

Der optimierte ViraStripe® Kontrollkopf umfasst alle vier empfohlenen integrierten Kontrollen.

Nach dem Beschluss der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, **ZLG**, kann pro Testkit nur noch ein Positiv- und ein Negativkontrollserum angesetzt werden, wenn die genannten vier Kontrollen auf den Streifen integriert sind (1).

Die Richtlinie der Bundesärztekammer, **Rili-BÄK**, hat in Ihrer Bekanntmachung zu qualitativen laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen (B2)

beschlossen, dass nach einer Übergangsfrist spätestens zum 1. Juli 2013 die Durchführung interner Qualitätskontrollen wie folgt ergänzt werden muss: (vereinfacht und gekürzt durch Viramed Biotech AG)

Die interne Qualitätssicherung ist hinsichtlich ihrer Häufigkeit entsprechend der medizinischen Notwendigkeit ausreichend und regelmäßig durchzuführen. Dies gilt als erfüllt wenn der Hersteller in dem angewandten Analysesystem entsprechende Kontrollen bereits integriert hat (2).

(1) ZLG, ISO15189; Qualitätskontrolle für Immunblots/Western Blots in der infektionsserologischen Diagnostik

(2) Rili-BÄK, Teil B 2, Deutsches Ärzteblatt Jg. 108, Heft 30, 29. Juli 2011