



**SZABO  
SCANDIC**

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](http://linkedin.com/company/szaboscandic)





REF

750820

Control Reagent

**INTENDED USE**

The ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set is designed for use with the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Kit as unassayed control material to monitor test performance.

**SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST / BIOLOGICAL PRINCIPLES**

The ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set consists of one bottle each of *Cryptosporidium* Positive Control and *Giardia* Positive Control. These controls are intended for use with ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay. The positive *Cryptosporidium* control should generate grey or black lines at the CRYP and CONT positions of the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia test card demonstrating that all test reagents including the test card are active at the time of testing, the test was performed correctly (incubation time and temperature), and the control material flowed correctly. Similarly, the positive *Giardia* control will generate grey or black lines at the GIAR and CONT positions when all testing criteria have been met.

Each positive control reagent also functions as the negative control for the other antigen. For example, the *Giardia* Positive Control will generate a positive result for *Giardia* and a negative result for *Cryptosporidium*; while the *Cryptosporidium* Positive Control will generate a positive result for *Cryptosporidium* and a negative result for *Giardia*.

**REAGENTS/MATERIALS PROVIDED**

The ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set includes one vial of each of the following controls ready for use:

**Cryptosporidium Positive Control:** *Cryptosporidium* cell-wall antigen (derived from supernatant fluid of infected mouse stool) in buffer and 0.1% formaldehyde as a preservative. Store at 2-8°C when not in use. Do not freeze.

**Giardia Positive Control:** *Giardia* cell-wall antigen (a combination of antigen generated in a *Giardia lamblia* cell line and the supernatant of infected gerbil stool, viable organisms removed by filtration,) in buffer and 0.1% formaldehyde as a preservative. Store at 2-8°C when not in use. Do not freeze.

**The volume of each reagent is listed on container and package labels.**

**MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED**

1. ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay, Catalogue # 750830
2. Interval timer
3. Disposable latex gloves that should be used during the handling of patient samples

**PRECAUTIONS**

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. Potential biohazard. Handle as if potentially infectious. "Universal Precautions" should be followed in handling all items contaminated with blood or other body fluids.<sup>1,2</sup>
3. Do not use controls beyond their labeled expiration date.
4. After completion of the test, all test components should be disposed of as bio-hazardous waste.
5. Disposable gloves should be worn when using the controls and performing the test. All materials that come in contact with the controls should be handled as potentially infectious.
6. These controls contain formaldehyde, which may cause sensitization when it comes in contact with skin. Use copious amounts of water to flush if the controls contact the skin.

**HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS**

Refer to the SDS, available at [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com) for Hazards and Precautionary Statements.

**TEST PROCEDURE**

Test *Cryptosporidium* and *Giardia* Positive Controls as you would a patient sample by the procedure described in the package insert for ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Kit. Read all procedural instructions, including precautions and limitations before proceeding with testing. Mix the controls by inverting the vials just prior to use. Use a new transfer pipette for each control tested. Use caution when recapping to avoid cross-contamination of the controls.

**INTERPRETATION OF RESULTS**

Visible test lines in any shade of grey or black only should be read as positive. Test lines in shades of yellow or brown should not be read as positive, but considered invalid.

The intensity of the control line (CONT) should not be used as a reference for the evaluation of the quality control test line (GIAR or CRYP).

**Positive result:** A grey or black line of any intensity at a test line and at the CONT position.

**Negative Cryptosporidium result:** A grey or black line of any intensity at the CONT position and no line at the CRYP position.

**Negative Giardia result:** A grey or black line of any intensity at the CONT position and no line at the GIAR position.

**EXPECTED RESULTS**

*Cryptosporidium* Positive Control: A grey or black line of any intensity at the CRYP and CONT positions at the test window of the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid test card. No grey or black line should be observed at the GIAR position in the test window.

*Giardia* Positive Control: A grey or black line of any intensity at the GIAR and CONT positions at the test window of the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid test card. No grey or black line should be observed at the CRYP position in the test window.

**Invalid Results**

When results other than the expected results are obtained, the control tests should be repeated. If invalid results are replicated, all test results obtained with the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay should be considered suspect. Test results should not be reported until the cause of the control failure has been identified and/or corrected. If invalid results occur repeatedly with a control reagent, contact Meridian Bioscience Technical Services at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

The controls provided in the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay Control Set are designed for use only with the ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Rapid Assay. The validity of the reactions they produce in other similar tests cannot be guaranteed.

ITALIANO



CONTROL SET per Test Rapido

REF

750820

Control Reagent

**FINALITÀ D'USO**

ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Control Set consiste in materiale di controllo da utilizzarsi per monitorare le prestazioni del test ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia.

**SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST / PRINCIPI BIOLOGICI**

ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Control Set comprende un flacone di controllo positivo *Cryptosporidium* e un flacone di controllo positivo *Giardia*. Questi controlli vanno usati insieme al test rapido ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. Il controllo positivo *Cryptosporidium* produce linee grigie o nere nelle posizioni CRYP e CONT nel dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia a conferma che tutti i reagenti del test, inclusi le card, sono attivi al momento dell'analisi, che il test è stato eseguito correttamente (tempo di incubazione e temperatura) e che il materiale di controllo è migrato correttamente. Analogamente, il controllo positivo *Giardia* produrrà linee grigie o nere nelle posizioni GIAR e CONT perché tutti i criteri di analisi siano stati rispettati.

I reagenti di controllo positivi fungono anche da controlli negativi per l'altro antigene. Ad esempio, il controllo positivo *Giardia* produrrà un risultato positivo per *Giardia* e un risultato negativo per *Cryptosporidium*, mentre il controllo positivo *Cryptosporidium* produrrà un risultato positivo per *Cryptosporidium* e un risultato negativo per *Giardia*.

**REAGENTI/MATERIALI FORNITI**

ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Control Set comprende un flacone ciascuno dei seguenti controlli pronti all'uso:

**Controllo positivo *Cryptosporidium*:**

antigene della membrana cellulare del *Cryptosporidium* (derivato dal liquido surnatante di fagi di topo infette) in una soluzione tampone con 0,1% di formaldeide come conservante. Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare.

**Controllo positivo *Giardia*:**

antigene della membrana cellulare di *Giardia* (una combinazione di antigene generato in una linea cellulare di *Giardia lamblia*, e fluido surnatante di fagi di criceto infette, organismi viventi rimossi tramite filtrazione) in una soluzione tampone con 0,1% di formaldeide come conservante. Conservare a 2-8°C quando non in uso. Non congelare.

**Il volume di ciascun reagente è indicato sul contenitore e sulle etichette della confezione.****MATERIALE RICHIESTI MA NON FORNITI**

1. Test rapido ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia, N. catalogo 750830
2. Timer
3. Guanti di lattice monouso da usare per la manipolazione dei campioni dei pazienti.

**PRECAUZIONI**

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Potenziale rischio biologico. Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo. Attenersi alle "Precauzioni universali" quando si maneggiano le sostanze contaminate con sangue o altri fluidi corporei.<sup>1,2</sup>
3. Non usare i controlli oltre la data di scadenza indicata sulle etichette.
4. Dopo aver completato le analisi, i componenti dovranno essere smaltiti come sostanze a rischio biologico.
5. Indossare guanti monouso quando si usano i controlli e si eseguono le analisi. I materiali che entrano a contatto con i controlli devono essere maneggiati come sostanze potenzialmente infettive.
6. Questi controlli contengono formaldeide, una sostanza che può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle. Sciaccuare abbondantemente con acqua per lavare via i controlli se entrano a contatto con la pelle.

**DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA**

Fare riferimento alla SDS, disponibile sul sito [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com) (US version) / [www.meridianbioscience.eu](http://www.meridianbioscience.eu) (EU version) per i rischi e i consigli di prudenza.

**PROCEDURA DEL TEST**

Analizzare i Controlli Positivi *Cryptosporidium* e *Giardia* come se fossero campioni ottenuti da pazienti, seguendo la procedura descritta nell'inserto della confezione del test rapido ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. Prima di procedere all'analisi, leggere le istruzioni procedurali, comprese le precauzioni e le limitazioni. Miscelare i controlli invertendo le provette prima dell'uso. Usare una nuova pipetta di trasferimento per ciascun controllo. Usare cautela quando si richiudono i flaconi con il tappo corrispondente, per evitare la cross-contaminazione dei controlli.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

Solo le linee di analisi visibili di colore nella gamma del grigio o del nero devono essere interpretate come positive. Le linee di analisi nelle gamme del giallo o del marrone non devono essere interpretate come positive, ma piuttosto considerate come risultato di analisi non valido.

L'intensità della linea di controllo (CONT) non deve essere usata come riferimento per la valutazione delle linee del controllo di qualità (GIAR o CRYP).

Risultati positivi: una linea grigia o nera di qualunque intensità in corrispondenza delle posizioni di analisi e nella posizione CONT.

Risultati negativi per *Cryptosporidium*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nella posizione CONT e nessuna linea nella posizione CRYP.

Risultati negativi per *Giardia*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nella posizione CONT e nessuna linea nella posizione GIAR.

**VALORI ATTESI**

Controllo positivo *Cryptosporidium*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nelle posizioni CRYP e CONT sulla finestra di analisi della card ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. **Nessuna** linea grigia o nera nella posizione GIAR sulla finestra di analisi.

Controllo positivo *Giardia*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nelle posizioni GIAR e CONT sulla finestra di analisi della card ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. **Nessuna** linea grigia o nera nella posizione CRYP sulla finestra di analisi.

**Risultati non validi**

Qualora si ottengano risultati diversi da quelli attesi, le analisi di controllo dovranno essere ripetute. Se si ottengono nuovamente risultati non validi, tutti i risultati ottenuti con il test rapido ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia dovranno essere considerati sospetti. I risultati delle analisi non devono essere riferiti fino a quando la causa della mancata corretta prestazione non sia stata identificata e/o corretta. Se con i reagenti di controllo si ottengono ripetutamente risultati non validi, contattare il servizio di assistenza tecnica Meridian Bioscience (negli USA 1-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636).

**LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA**

I controlli forniti nell' ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia Control Set vanno usati solamente insieme al test rapido ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. La validità delle reazioni prodotte dai controlli in altre analisi simili non è garantita.

FRANÇAIS



SET DE CONTRÔLES DU TEST

REF

750820

Réactif de contrôle

**BUT DE LA MÉTHODE**

Le set de contrôles du dosage rapide ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia est destiné à être utilisé avec le test rapide ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia comme matériel de contrôle qualitatif, afin de vérifier le bon fonctionnement du test.

**RESUME ET EXPLICATION DU TEST / PRINCIPE DU TEST**

Le set de contrôles du test rapide ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia est constitué d'un flacon de contrôle positif *Cryptosporidium* et d'un flacon de contrôle positif *Giardia*. Ces contrôles sont conçus pour être utilisés avec le test rapide ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia. Le contrôle positif *Cryptosporidium* doit générer des bandes grises ou noires aux positions CRYP et CONT de la carte de test ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia démontrant ainsi que tous les réactifs du test, y compris la carte de test elle-même, sont actifs au moment du dosage, que le test a été effectué correctement (incubation et température) et que le matériel de contrôle a migré correctement. De la même façon, le contrôle *Giardia* doit générer des bandes grises ou noires aux positions GIAR et CONT lorsque tous les critères pour effectuer le dosage ont été satisfaits.

Chaque contrôle positif sera aussi de contrôle négatif pour l'autre antigène. Par exemple, le contrôle positif *Giardia* donnera un résultat positif pour *Giardia* et un résultat négatif pour *Cryptosporidium* tandis que le contrôle positif *Cryptosporidium* donnera un résultat positif pour le *Cryptosporidium* et un résultat négatif pour *Giardia*.

**MATERIEL FOURNI**

Le set de contrôles du test rapide ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia inclut un flacon pour chacun des contrôles prêts à l'emploi suivants :

**Contrôle positif *Cryptosporidium*:**

antigène de paroi cellulaire de *Cryptosporidium* (dérivé d'un surmajeant de selles de souris infectée) dans un tampon et 0,1 % de formol comme conservateur. Conserver entre 2 et 8 °C entre les utilisations. Ne pas congeler.

**Contrôle positif *Giardia*:**

antigène de paroi cellulaire de *Giardia* (une combinaison d'un antigène généré dans une lignée cellulaire de *Giardia lamblia* et un surmajeant de selles d'une gerbe infectée, les organismes viables ont été ôtés par filtration) dans un tampon et 0,1 % de formoléde comme conservateur. Conserver entre 2 et 8 °C entre les utilisations. Ne pas congeler.

**Le volume di ciascun reagente è indicato sul recipiente e sulle etichette dell'imballaggio.****MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI**

1. Le coffret ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia, référence du catalogue 750830
2. Minuteur
3. Gants jetables en latex qui doivent être portés durant la manipulation des échantillons de patients.

**PRECAUTIONS**

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Danger biologique potentiel. À manipuler comme étant potentiellement infectieux. Suivre les « précautions universelles » lors de la manipulation de tous les articles contaminés par du sang ou d'autres liquides corporels.<sup>1</sup>
3. Ne pas utiliser les contrôles après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
4. Une fois le test terminé, tous les éléments ayant servi au test doivent être jetés en tant que déchets biologiquement dangereux.
5. Porter des g



## SCHNELLTEST-KONTROLLSET

REF

750820

Kontrollreagenz

## VERWENDUNGSZWECK

Das ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kontrollset ist für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kit als Kontrollmaterial zur Überwachung der Testleistung vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS / BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kontrollset besteht aus je einer Flasche *Cryptosporidium*-Positivkontrolle und *Giardia*-Positivkontrolle. Diese Kontrollen sind für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest vorgesehen. Die positive *Cryptosporidium*-Kontrolle sollte an den Positionen CRYP und CONT der ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Testkarte grau oder schwarze Linien erzeugen, die zeigen, dass alle Testreagenzien und die Testkarte zum Zeitpunkt des Tests aktiv waren, dass der Test korrekt durchgeführt wurde (Inkubationszeit und -temperatur), und dass der Probenfluss einwandfrei war. Auf ähnliche Weise erzeugt die positive *Giardia*-Kontrolle an den Positionen GIAR und CONT graue oder schwarze Linien, wenn alle Testkriterien erfüllt wurden.

Jedes positive Kontrollreagenz dient auch als negative Kontrolle für das andere Antigen. Beispielsweise erzeugt die *Giardia*-Positivkontrolle ein positives Ergebnis für *Giardia* und ein negatives Ergebnis für *Cryptosporidium*; während die *Cryptosporidium*-Positivkontrolle ein positives Ergebnis für *Cryptosporidium* und ein negatives Ergebnis für *Giardia* erzeugt.

## REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Das ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kontrollset enthält je ein Fläschchen der nachstehenden, gebrauchsfertigen Kontrollen:

**Cryptosporidium-Positivkontrolle:** *Cryptosporidium* Zellwandantigen (gewonnen aus Überstandsflüssigkeit infizierten Mäusekots) in Puffer und 0,1% Formaldehyd als Konservierungsmittel. Bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren.

**Giardia-Positivkontrolle:** *Giardia*-Zellwandantigen (eine Kombination eines Antigens aus einer *Giardia lamblia*-Zelllinie und aus Überstandsflüssigkeit infizierten Kots von Wüstenrennmäusen, lebensfähige Organismen wurden durch Filtration entfernt) in Puffer und 0,1% Formaldehyd als Konservierungsmittel. Bei 2-8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Das Volumen der Reagenzien ist auf dem Behälter und den Etiketten der Verpackung angegeben.

## ERFORDERLICHE, BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest, Bestell-Nr. 750830
2. Zeiggeber
3. Einweg-Gummihandschuhe, die bei der Handhabung der Patientenprobe getragen werden müssen

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Mögliche Biogefährdung. Als potenziell infektiöses Material behandeln. Bei der Handhabung von Proben, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sind „allgemeine gültige Vorsichtshinweise“ zu befolgen.<sup>1,2</sup>
3. Keine Kontrollen mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.
4. Nach der Testdurchführung müssen alle Testkomponenten als infektiöse Abfallstoffe entsorgt werden.
5. Bei der Handhabung der Kontrollen und der Testdurchführung müssen Einweg-Gummihandschuhe getragen werden. Alle Materialien, die mit den Kontrollen in Berührung kommen, sollten als potenziell infektiös behandelt werden.
6. Diese Kontrollen enthalten Formaldehyd, der bei der Berührung mit der Haut zu Sensibilisierung führen kann. Bei Hautkontakt mit viel Wasser gründlich spülen.

## GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich auf die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com) (US version) / [www.meridianbioscience.eu](http://www.meridianbioscience.eu) (EU version).

## TESTDURCHFÜHRUNG

Die *Cryptosporidium*- und *Giardia*-Positivkontrollen anhand des in der Packungsbeilage des ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kits beschriebenen Verfahrens genauso wie Patientenproben testen. Vor der Testdurchführung alle Verfahrenshinweise, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Grenzen des Verfahrens durchlesen. Unmittelbar vor der Verwendung die Kontrollen durch Umdrehen der Fläschchen mischen. Jede getestete Kontrolle eine neue Transferpipette verwenden. Beim Wiederaufsetzen der Kappen vorsichtig vorgehen, um Kreuzkontaminationen der Kontrollen zu vermeiden.

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Nur sichtbare Testlinien in allen Schattierungen von grau oder schwarz dürfen als positiv betrachtet werden. Testlinien in Schattierungen von gelb oder braun dürfen nicht als positiv betrachtet werden, sondern müssen als ungültig angesehen werden.

Die Intensität der Kontrolllinie (CONT) darf nicht als Referenz für die Evaluierung der Qualität der Kontrolltestlinie (GIAR oder CRYP) herangezogen werden.

**Positives Ergebnis:** Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position der Testlinie und der Position CONT.

**Negatives *Cryptosporidium* Ergebnis:** Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position CONT und keine Linie an der Position CRYP.

**Negatives *Giardia* Ergebnis:** Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position CONT und keine Linie an der Position GIAR.

## ERWARTETE WERTE

*Cryptosporidium*-Positivkontrolle: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an den Positionen CRYP und CONT im Testfenster der ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Karte. An der Position GIAR im Testfenster sollte keine graue oder schwarze Linie sichtbar sein.

*Giardia*-Positivkontrolle: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an den Positionen GIAR und CONT im Testfenster der ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Karte. An der Position CRYP im Testfenster sollte keine graue oder schwarze Linie sichtbar sein.

## Ungültige Ergebnisse

Wenn andere als die erwarteten Ergebnisse auftreten, müssen die Kontrolltests wiederholt werden. Falls wiederholte ungültige Ergebnisse eintreten, müssen alle mit dem ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest erzielten Testergebnisse als fehlerverdächtig behandelt werden. Testergebnisse sollten erst gemeldet werden, wenn die Ursache der Kontrollfehler festgestellt und/oder behoben wurde. Falls bei einem Kontrollreagenz wiederholt ungültige Testergebnisse auftreten, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.

## EINSCHRÄNKUNGEN

Die im ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest-Kontrollset enthaltenen Kontrollen sind nur für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! Crypto/Giardia-Schnelltest vorgesehen. Die Gültigkeit der Reaktionen, die sie in anderen ähnlichen Tests erzielen, kann nicht garantiert werden.

## REFERENCES

1. Bloodborne Pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910. 1030, Federal Register. 1991; 56:64175-64182.
2. Recommendations for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients During Exposure-Prone Invasive Procedures. MMWR. 1991; Vol.40, No. RR-8.



3834-2

REV. 09/15



## INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:  
**Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Erläuterung der graphischen Symbole)**

 Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu'à / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	<b>CONTROL</b> +  Positive control / Controle positivo / Controle positif / Controllo positivo / Positive Kontrolle
<b>LOT</b>	<b>CONTROL</b> -  Negative control / Controle negativo / Controle négatif / Controllo negativo / Negative Kontrolle
<b>IVD</b>	<b>EC REP</b>
 In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-invitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnosegerät	<b>SMP   PREP   DIL   SPE</b>
 Catalogue number / Número de catálogo / Catalogue number / Bestellnummer	 Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / Nicht Einfrieren
 Consult Instructions for Use / Consultar las instrucciones para uso / Consulter les instructions de usage / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	<b>BUF   RXN</b>
 Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller	 For IVD Performance Evaluation Only / Solamente para validación de las prestaciones / Réservé à l'évaluation des performances / Solo para evaluación de las prestaciones / Nur für die Prüfungswertung
 Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisante pour <n> sages / Contient suffisamment pour <n> tests / Enthalbt ausreichend für <n> Prüfungen	<b>SOLN   STOP</b>
 Temperature limitation / Límite de temperatura / Limites de température / Limite de température / Temperaturbegrenzung	<b>CONJ   ENZ</b>
<b>SN</b>	<b>CONTROL</b>
<b>TEST</b>	<b>REAG</b>
 Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	<b>BUF   WASH</b>
<b>BUF</b>	 Warning / Avvertenze / Aviso de advertencia / Warnhinweise
<b>CONJ</b>	<b>DIL   SPE</b>
<b>SUBS</b>	<b>BUF   WASH   20X</b>
	<b>DET   REAG</b>

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.

Meridian Bioscience logo and ImmunoCard STAT!® are trademarks of Meridian Bioscience, Inc.

Manufactured By: Sekisui Diagnostics, LLC, 6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121 USA  
 Tel: 781-652-7800