



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

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

ImmunoCardSTAT![®]CGE POSITIVE CONTROL
External Positive Control Set for ImmunoCardSTAT![®]CGE
(CRYPTOSPORIDIUM/GIARDIA/ENTAMOEBIA)

REF 751403

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device

INSTRUCTIONS FOR USE

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control is an external control to be used with the **ImmunoCardSTAT![®]CGE** kit (Catalog# 751420), as part of a routine quality control program.

The Positive Control reagent contains inactivated antigen of the parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, and *Entamoeba histolytica* in a buffered solution. The Positive Control is ready to use. Use as supplied.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as **ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control**, are reagents that are not built into the test system, but are sampled and tested in the same manner as patient specimens.

PRINCIPLE OF THE TEST

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control is used in conjunction with the **Sample Diluent/Negative Control** provided with each **ImmunoCardSTAT![®]CGE** kit to create a known positive and negative control panel. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures can mean that one of the reagents or components is no longer reactive at the time of use, the test was not performed correctly or that reagents or sample were not added.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control: buffered solution containing inactivated antigen of the parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica*. The stability of the positive control is 24 months if stored at 2-8 C. Positive control has been evaluated against the most risk infectious agents (Hepatitis, HIV) leading to a negative result. The reagent is ready to use

MATERIALS NOT PROVIDED

1. **ImmunoCardSTAT![®]CGE** Kit (Catalogue # 751420)
2. Timer

PRECAUTIONS

1. This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of **ImmunoCardSTAT![®]CGE**. It is not directly used to test patient samples.
2. Store this reagent at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
3. This reagent can be used with any **ImmunoCardSTAT![®]CGE** kit lot number.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

The test should be performed per applicable local regulations or accrediting agencies

1. Bring **ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control** and all test kit components to room temperature (19-27 C) before testing. Vortex for approximately 10 seconds.
2. Use one **ImmunoCardSTAT![®]CGE** card for each positive and negative control reagent to be tested. Remove each Test Card from its foil pouch. Label each card with the name of the control to be tested.
3. Using a new pipette tip, transfer 125 µL of the Diluent/Negative Control to the sample area of an appropriately labelled card.
4. Using a new pipette tip, transfer 125µL of the Positive Control to the sample area of an appropriately labelled card.
5. Incubate the test for 10 minutes at 19-27 C.
6. At the end of testing, read results as described in the section INTERPRETATION OF RESULTS of **ImmunoCardSTAT![®]CGE** insert.

If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian Bioscience Technical service or your local distributor.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control** is designed for use only with the **ImmunoCard STAT! CGE Rapid Assay**. The validity of the reactions they produce in other similar tests cannot be guaranteed.

ITALIANO

ImmunoCardSTAT![®]CGE POSITIVE CONTROL
Set di Controllo Esterno Positivo per ImmunoCardSTAT![®]CGE
(CRYPTOSPORIDIUM/GIARDIA/ENTAMOEBIA)

REF 751403 IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

ISTRUZIONI PER L'USO

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control è un reagente di controllo esterno da usare con il kit **ImmunoCardSTAT![®]CGE** (Catalog# 751420), come parte di un programma di qualità per un controllo di routine.

Il Controllo Positivo contiene antigeni inattivi dei parassiti di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* in una soluzione tamponata. Il reagente è pronto all'uso. Da utilizzare come viene fornito.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test relativo al controllo qualità serve ad individuare problemi quali il deterioramento del reagente, condizioni ambientali avverse oppure variazioni da parte dell'operatore nell'esecuzione della procedura che possono provocare errori. I reagenti di controllo esterno come l'**ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control**, non sono controlli interni al sistema ma, ma sono destinati ad essere analizzati come i campioni provenienti dai pazienti.

PRINCIPIO DEL TEST

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control si utilizza insieme al **Diluyente del Campione/Controllo Negativo** fornito in ogni kit **ImmunoCardSTAT![®]CGE** per comporre un pannello di controlli positivi e negativo noti. La frequenza con cui il laboratorio deve eseguire i controlli esterni dipende da:

1. Il livello di proficiency del laboratorio,
2. I requisiti interni propri di ogni laboratorio,
3. Le indicazioni dell'ente di accreditamento del laboratorio,
4. Il numero di nuovi operatori che eseguono il test
5. La frequenza con cui il laboratorio opera su nuovi lotti del kit
6. Il numero di spedizioni differenti con cui i kit pervengono al laboratorio
7. Se ci sono state deviazioni nella conservazione e nella manipolazione dei kit rispetto a quanto indicato dal produttore

Quando si ottengono risultati erronei con i reagenti di controllo esterni, tutti i test eseguiti devono essere considerati nulli. Eventuali fallimenti dei test di controllo possono significare che uno dei reagenti o componenti non è più reattivo al momento dell'utilizzo, che il test non è stato eseguito correttamente o che non sono stati aggiunti i reagenti o i campioni.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control: soluzione tamponata contenente antigeni inattivati dei parassiti *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica*.

Il Positive Control è stabile 24 mesi se conservato a 2-8 C. Il Positive Control è stato analizzato per la presenza degli agenti infettivi più pericolosi (Epatite, HIV), che sono risultati assenti.

Il reagente è pronto per l'uso

REAGENTI/MATERIALI NON FORNITI

1. **ImmunoCardSTAT![®]CGE** Kit (Numero di Catalogo # 751420)
2. Timer

PRECAUZIONI

1. Il reagente è da utilizzarsi solo come controllo qualità esterno per il dispositivo **ImmunoCardSTAT![®]CGE**. Non è inteso per l'utilizzo sui campioni dei pazienti.
2. Quando non in uso, conservare il reagente a 2-8 C. Non congelare.

3. Il presente reagente può essere utilizzato con qualsiasi numero di lotto di qualsiasi kit ImmunoCardSTAT![®]CGE.

PROCEDIMENTO TEST CONTROLLO QUALITÀ

Il presente test dovrebbe essere realizzato in conformità con le normative locali o da parte di agenzie di accreditamento

1. Portare l' ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control e tutti i componenti relativi al test a temperatura ambiente (19-27 C) prima di iniziare le analisi. Vortexare per circa 10 secondi.

2. Utilizzare un dispositivo test ImmunoCardSTAT![®]CGE per ciascun reagente di controllo positivo e negativo che deve essere analizzato. Estrarre i dispositivi test dai rispettivi involucri di alluminio. Contrassegnare ogni dispositivo con il nome del controllo che si deve eseguire.

3. Utilizzando un puntale nuovo, trasferire 125 µL del Diluente del Campione/Controllo Negativo nella porta circolare per il campione del dispositivo test opportunamente identificato.

4. Utilizzando un puntale nuovo, trasferire 125 µL del Controllo Positivo nella porta circolare per il campione del dispositivo test opportunamente identificato.

5. Incubare il test a 19-27 C per 10 minuti.

6. Al termine della procedura, leggere i risultati seguendo le indicazioni riportate nella sezione INTERPRETARE I RISULTATI dell'inserito del kit ImmunoCardSTAT![®]CGE.

Qualora per i controlli non si ottengano i risultati attesi, ripetere per prima cosa i controlli al fine di individuare la causa del fallimento. Se tali fallimenti dovessero ripetersi, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica Meridian oppure il vostro distributore di zona.

LIMITAZIONI

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control è stato messo a punto per essere utilizzato solo con il test rapido ImmunoCard STAT! CGE. Non è possibile garantire la reattività e i risultati ottenuti con test differenti.

FRANÇAIS

ImmunoCardSTAT![®]CGE POSITIVE CONTROL
Contrôle positif externe de ImmunoCardSTAT![®]CGE
(CRYPTOSPORIDIUM / GIARDIA / ENTAMOEBEA)

REF 751403 **IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro

INSTRUCTIONS

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control est un contrôle positif à utiliser avec le kit ImmunoCardSTAT![®]CGE (réf catalogue 751420) dans le cadre du processus de contrôle de la qualité.

Le réactif Positive Control est une solution tampon constituée d'antigènes inactivés des parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, et *Entamoeba histolytica*. Le Positive Control est prêt à l'emploi. A utiliser tel quel.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

Les tests de contrôle de la qualité permettent d'identifier des facteurs externes tels que la détérioration du réactif, des conditions environnementales ou de test défavorables ou les erreurs potentielles dues aux performances de l'analyste. Les réactifs de contrôle externe, tels que ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control, ne sont pas intégrés dans le test, mais sont échantillonnés et testés de la même manière que les prélèvements des patients.

PRINCIPE DU TEST

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control est utilisé en combinaison avec le diluant pour échantillon/contrôle négatif fourni avec chaque kit ImmunoCardSTAT![®]CGE afin d'obtenir des contrôles positifs et négatifs. La fréquence des contrôles externes effectués par le laboratoire dépend :

1. du niveau de compétence du laboratoire,
2. des exigences internes du laboratoire,
3. des exigences des organismes d'accréditation dont dépend le laboratoire,
4. des analystes et/ou nouveaux analystes effectuant le test,
5. de l'utilisation ou non d'un nouveau lot,

6. du fait que le kit livré provienne d'un lot différent ou non,
7. des disparités existant dans les conditions de stockage ou de manutention par rapport à celle recommandées par le fabricant.

Si les résultats du contrôle de la qualité ne sont pas satisfaisants, tous les résultats des tests effectués doivent être invalidés. Un échec au test de contrôle de la qualité signifie que l'un des réactifs ou composants n'est plus actif, que le test n'a pas été réalisé correctement ou que l'un des réactifs ou échantillons n'a pas été ajouté.

MATÉRIEL FOURNI

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control: solution tampon constituée d'antigènes inactivés des parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica*. Stabilité: 24 mois entre 2 et 8 C. Positive Control a été évalué contre les agents infectieux les plus risqués (hépatite, HIV) et a montré des résultats négatifs. **Le réactif est prêt à l'emploi.**

MATÉRIEL NON FOURNI

1. Le kit ImmunoCardSTAT![®]CGE (réf catalogue 751420)
2. Minuteur

PRÉCAUTIONS

1. Il s'agit d'un réactif destiné à contrôler la qualité du kit et à évaluer la performance de ImmunoCardSTAT![®]CGE. Il ne doit pas être utilisé directement sur les échantillons des patients.
2. Ce réactif doit être conservé entre 2 et 8 C lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.
3. Ce réactif peut être utilisé avec tous les lots du kit ImmunoCard STAT![®]CGE

PROCEDURE DU CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être effectué conformément à la réglementation locale en vigueur et aux instructions des agences d'accréditation

1. Amener ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control et tous les composants du kit à température ambiante (19-27 C) avant le test. Mélanger au vortex pendant environ 10 secondes.
2. Utiliser une carte ImmunoCardSTAT![®]CGE pour chaque réactif de contrôle positif et négatif devant être testé. Retirer chaque carte de test de son emballage en aluminium. Noter le nom du contrôle sur la carte.
3. Placer un nouvel embout sur la pipette et transférer 125 µL du Diluant pour échantillon/Contrôle négatif sur la zone de test de la carte intitulée « Contrôle négatif ».
4. Placer un nouvel embout sur la pipette et transférer 125 µL du Contrôle positif sur la zone de test de la carte intitulée « Contrôle positif ».
5. Laisser incubé pendant 10 minutes entre 19 et 27 C.
6. A la fin du test, lire les résultats comme décrits dans la section INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS de la notice ImmunoCardSTAT![®]CGE.

Si les réactions attendues pour les contrôles ne sont pas observées, recommencer le test afin de déterminer la cause de l'échec. Si les contrôles ne fonctionnent toujours pas, contacter le service technique de Meridian Bioscience ou le distributeur local.

LIMITES

ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control est conçu pour être utilisé uniquement avec le test rapide ImmunoCardSTAT![®]CGE. La validité des réactions observées avec un autre test n'est pas garantie.

ESPAÑOL

ImmunoCardSTAT![®]CGE POSITIVE CONTROL
Kit externo de Control Positivo para ImmunoCardSTAT![®]CGE
(CRYPTOSPORIDIUM/GIARDIA/ENTAMOEBEA)

REF 751403 **IVD** Dispositivo médico de In Vitro Diagnostic

INSTRUCCIONES DE USO

El ImmunoCardSTAT![®]CGE Positive Control es un control externo para usar con el kit de ImmunoCardSTAT![®]CGE (Núm. de Catálogo 751420), como parte del programa de rutina del control de calidad.

El control positivo contiene antígenos inactivados de los parásitos *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* en una solución tamponada. El control positivo se encuentra listo para usar. Usar tal y como se provee.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

Las pruebas de control de calidad se realizan para detectar factores tales como el deterioro del reactivo, las condiciones ambientales o de test adversas, o la variación del funcionamiento por la variación del personal, que puede causar errores de resultado. Los reactivos de control externo, como Control Positivo ImmunoCardSTAT!®CGE, son reactivos que no están integrados en el procedimiento del test pero se analizan de la misma manera que las muestras de pacientes.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control se utiliza junto con el Diluyente de muestra / Control Negativo proporcionado con cada ImmunoCardSTAT!®CGE para crear un panel conocido de controles positivos y negativos. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectado por:

1. El nivel de competencia de los laboratorios,
2. Requisitos internos del laboratorio,
3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio,
4. El número de nuevo y diferente personal que realizan la prueba,
5. Si se añade un nuevo lote del kit,
6. Si el lote del kit es de un envío diferente
7. Si se han producido desviaciones de almacenamiento indicado por el fabricante o las condiciones de utilización.

Cuando se obtienen resultados inaceptables de las pruebas de control de calidad, todos los resultados deben ser considerados inválidos. Fallos en las pruebas de control de calidad pueden significar que uno de los reactivos o componentes ya no es reactivo en el momento de uso, que la prueba no se ha realizado correctamente o que no se añadieron los reactivos o la muestra.

REACTIVOS/MATERIALES SUMINISTRADOS

ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control: solución tampón que contiene antígenos inactivados de los parásitos *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica*. La estabilidad del control positivo es de 24 meses si se almacena a 2-8 C. El control positivo ha sido evaluado según los agentes infecciosos más riesgo (Hepatitis, HIV) obteniéndose un resultado negativo. **El reactivo está listo para usar.**

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. ImmunoCardSTAT!®CGE Kit (Núm. Catálogo 751420)
2. Cronómetro

PRECAUCIONES

1. Este es un reactivo de control de calidad y se utiliza para evaluar el funcionamiento de ImmunoCardSTAT!®CGE. No se utiliza directamente para analizar las muestras de los pacientes.
2. Guarde este reactivo a 2-8 C cuando no esté en uso. No lo congele.
3. Este reactivo se puede utilizar con cualquier lote del kit de ImmunoCardSTAT!®CGE.

PROCEDIMIENTO DEL TEST DE CONTROL DE CALIDAD

La prueba debe realizarse según la normativa local aplicable o agencias acreditadoras.

1. Llevar el control positivo ImmunoCardSTAT!®CGE y todos los componentes del kit de prueba a temperatura ambiente (19-27 C) antes de la prueba. Vortex durante 10 segundos aproximadamente.
2. Utilizar un dispositivo ImmunoCardSTAT!®CGE diferente por cada análisis con control positivo y negativo. Sacar el dispositivo de reacción del sobre de aluminio. Etiquetar cada dispositivo con el nombre del control definido.
3. Usando una nueva punta de pipeta, añadir 125 uL del diluyente de muestra / control negativo en el área correspondiente del dispositivo.
4. Usando una nueva punta de pipeta, añadir 125 uL del control positivo en el área correspondiente del dispositivo.
5. Incubar la prueba durante 10 minutos a 19-27 C.
6. Al final de la prueba, leer los resultados según las indicaciones de la sección de Interpretación de los resultados de ImmunoCardSTAT!®CGE.

Si no se observan las reacciones de control esperadas, repita las pruebas de control desde el primer paso para determinar la causa del error. Si se repiten los errores de control, póngase en contacto con el servicio técnico de Meridian Bioscience o con su distribuidor local.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control está diseñado para su uso con el test rápido ImmunoCardSTAT! CGE. La validez de las reacciones que se produzcan en otras pruebas similares no puede ser garantizada.

DEUTSCH

ImmunoCardSTAT!®CGE POSITIVE CONTROL
Set externe Positivkontrolle für ImmunoCardSTAT!®CGE
(CRYPTOSPORIDIUM/GIARDIA/ENTAMOEBA)

REF 751403

IVD In-vitro-Diagnostikum

ANWENDUNG

Die ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control ist eine externe Kontrolle, die mit dem Kit ImmunoCardSTAT!®CGE (Katalog# 751420) als Teil eines routinemäßigen Programms der Qualitätskontrolle verwendet wird.

Das Reagenz Positivkontrolle enthält das inaktivierte Antigen der Parasiten *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* in gepufferter Lösung. Die Positivkontrolle ist anwendungsbereit. Anwendung wie geliefert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren wie z.B. die Qualitätsminderung der Reagenzien, widrige Umgebungs- oder Testbedingungen oder Abweichungen der Bedienerleistung zu erkennen. Externe Kontrollreagenzien wie die ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control sind Reagenzien, die nicht in das Testsystem eingebaut, sondern als Stichprobe entnommen und auf gleiche Weise getestet werden wie Patientenproben.

TESTPRINZIP

Die ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control wird in Verbindung mit dem Probenverdünner/der Negativkontrolle genutzt, die jedem Kit ImmunoCardSTAT!®CGE beiliegt, um somit ein bekanntes Positiv- und Negativkontrollfeld herzustellen. Die Häufigkeit der Durchführung von externen Kontrollen durch ein Labor ist abhängig von:

1. Dem Leistungsniveau des Labors,
2. Den laborinternen Anforderungen,
3. Den Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. Der Anzahl der neuen und unterschiedlichen Anwender, die den Test durchführen,
5. Ob eine neue Kitcharge den Tests hinzugefügt wird,
6. Ob die Kitcharge aus einer unterschiedlichen Sendung stammt,
7. Ob Abweichungen von den vom Hersteller angegebenen Lager- und Transportbedingungen vorliegen.

Im Falle des Erhalts von inakzeptablen Testergebnissen der Qualitätskontrolle, müssen alle Testergebnisse als ungültig erachtet werden. Fehlgeschlagene Qualitätskontrolltests können bedeuten, dass eines der Reagenzien oder Bestandteile zum Zeitpunkt der Verwendung nicht mehr reaktiv ist, der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder Reagenzien oder die Proben nicht hinzugefügt wurden.

BEIGESTELLTE MATERIALIEN/REAGENZIEN

ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control: Gepufferte Lösung mit dem inaktivierten Antigen der Parasiten *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica*. Die Haltbarkeit der Positivkontrolle entspricht bei Lagerung von 2-8 C 24 Monaten. Die Positivkontrolle wurde an den gefährlichsten infektiösen Erregern getestet (Hepatitis, HIV), was zu einem negativen Ergebnis führte. Das Reagenz ist anwendungsbereit.

NICHT ENTHALTENES MATERIAL

1. Kit ImmunoCardSTAT!®CGE (Katalog # 751420)
2. Zeitgeber

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz und wird zur Bewertung der Leistung von ImmunoCardSTAT!®CGE verwendet. Es wird nicht direkt zum Testen der Patientenproben verwendet.
2. Falls nicht verwendet, sollte dieses Reagenz bei 2-8 C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
3. Dieses Reagenz kann mit jeder beliebigen Chargennummer des


Kits **ImmunoCardSTAT!®CGE** verwendet werden.

VERFAHREN DES TESTS DER QUALITÄTSKONTROLLE
Der Test sollte gemäß den geltenden Vorschriften oder den Akkreditierungsagenturen durchgeführt werden

1. Bringen Sie die **ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control** und alle Bestandteile des Test-Kits vor dem Test auf Raumtemperatur (19-27 C). Ca. 10 Sekunden schütteln.
2. Verwenden Sie für jedes zu testende Positiv- oder Negativkontrollreagenz eine **ImmunoCardSTAT!®CGE-Karte**. Entnehmen Sie jede Testkarte ihrem Folienbeutel. Versehen Sie jede Karte mit dem Namen der zu testenden Kontrolle.
3. Geben Sie 125 µL des Verdünners/der Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze auf die Probenfläche einer ausreichend gekennzeichneten Karte.
4. Geben Sie 125 µL der Positivkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze auf die Probenfläche einer ausreichend gekennzeichneten Karte.
5. Inkubieren Sie den Test 10 Minuten lang bei 19-27 C.
6. Lesen Sie die Ergebnisse am Ende des Tests, wie in Abschnitt **AUSLEGUNG DER ERGEBNISSE** des Packmitteleinsatzes von **ImmunoCardSTAT!®CGE** beschrieben, ab.
7. Falls die erwarteten Kontrollreaktionen nicht erreicht werden, wiederholen Sie die Kontrolltests als ersten Schritt zur Bestimmung der Ursache des Fehlschlagens. Falls die Kontrollfehlschläge sich wiederholen, wenden Sie sich bitte an die Technische Abteilung von Meridian Bioscience oder Ihren Händler vor Ort.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Die **ImmunoCardSTAT!®CGE Positive Control** ist ausschließlich zur Verwendung mit dem **ImmunoCard STAT! CGE Rapid Assay** bestimmt. Die Gültigkeit der durch sie in ähnlichen Tests erzeugten Reaktionen kann nicht gewährleistet werden.

 Meridian Bioscience Europe

Via dell'Industria 7
 20020 Villa Cortese (MI)
 Italy

Tel: +39 0331 433636

Fax: +39 0331 433616

Email: info@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe France

34 Rue de Ponthieu
 75008 Paris

France

Tel: +33 (0)1 42 56 04 40

Fax: +33 (0)9 70 06 62 10

Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe sa/nv

Rue de l'industrie 7

1400 Nivelles

Belgium

Tel: +32 (0)67 89 59 59

Fax: +32 (0)67 89 59 58

Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe bv

Halderheiweg 6

5282 SN Boxtel

The Netherlands

Tel: +31 (0)41162 11 66







Fax: +31 (0)411 62 48 41

Email: info.bnl@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART

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, Guia de simbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis | SUBS | Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat |
| LOT | Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung | SOLN STOP | Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung |
| IVD | In Vitro Diagnostic Medical Device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum | CONJ ENZ | Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat |
| CE | This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG. | BUF WASH 20X | Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat |
| | | CONTROL + | Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle |
| | | CONTROL - | Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle |
| REF | Catalogue number / Numero de catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer | DIL SPE | Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer |
|  | Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten | EC REP | Authorized Representative in the European Community / Mandatario nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |
|  | Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller |  | Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren |
|  | Contains sufficient for n tests / Contenuto sufficiente per n saggi / Contenu suffisant pour n tests / Contenido suficiente para n ensayos / Inhalt ausreichend für n Prüfungen | REAG | Reagent / Reagenti / Réactifs / Reactivos / Reagenzien |
|  | Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung | BUF WASH | Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Solución tampón de lavado / Waschpuffer |
| BUF | Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer | | |



REV18/06/2013

