

HCG POSITIV CONTROL

**【VERWENDUNGSZWECK】**

Die hCG-Kontrolle dient der Überwachung und Validierung der Leistungsfähigkeit von hCG-Schnelltests. Sie ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal als Bestandteil eines Qualitätskontrollsystems unter dem Begriff „Externe Qualitätskontrolle“ vorgesehen.

【TESTPRINZIP】

Die Positivkontrolle enthält gefriergetrocknetes Pulver aus gereinigtem humanem Choriongonadotropin (hCG) und etwas Proclin 300 als Konservierungsmittel.

【LIEFERUMFANG】

- Positiv Kontrolle
- Pipette
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Wasser
- Weitere Utensilien (z.B. hCG Test, Stoppuhr)

【VORSICHTSMAßNAHMEN】

- Nur für professionellen Gebrauch in der *In-vitro-Diagnostik*, nicht nach dem angegebenen Haltbarkeitsdatum verwenden.
- Während des Umgangs mit Probenmaterial nicht Essen, Trinken oder Rauchen.
- Alle Proben/Kontrollen sollten als potenziell infektiöses Material angesehen werden und den Sicherheitshinweisen und Vorsichtsmaßnahmen entsprechend behandelt und entsorgt werden.
- Schutzkleidung tragen.
- Der verwendete Test sollte nach den örtlichen Regularien entsorgt werden.
- Luftfeuchtigkeit und Temperatur können den Test nachteilig beeinflussen.
- Die Packungsbeilage sollte vor der Durchführung sorgfältig gelesen werden.

【LAGERUNG UND STABILITÄT】

Ungeöffnet: Die Positivkontrolle ist stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum bei einer Lagerung bei 2-30 °C.

Geöffnet: Die gelösten Kontrolle ist bei 2-8 °C einen Tag lang stabil.

Hinweis: Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden; das beste Ergebnis wird erzielt, wenn die Kontrolle unmittelbar nach dem Öffnen durchgeführt wird.

【TESTVORBEREITUNG】

Test- und Kontrollproben vor der Prüfung auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen. Den Deckel des Positivkontrollröhrchens öffnen, 12 Tropfen (ca. 500 µl) Wasser zugeben, den Deckel wieder verschließen und die Lösung gut mischen.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Lassen Sie den Test und die Kontrolle vor der Anwendung auf Raumtemperatur (15–30 °C) bringen.

Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.

1. Legen Sie den Test auf eine saubere und trockene Oberfläche und öffnen Sie den Deckel des Röhrchens mit der aufgelösten Positivkontrolle.
 - a. Für hCG-Schnelltestkassette: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der aufgelösten Positivkontrolle in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie anschließend den Timer.
 - b. Für hCG-Streifenschnelltest: Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen zur aufgelösten Positivkontrolle zeigend mindestens 15 Sekunden lang senkrecht in die Kontrolllösung ein und starten Sie den Timer. Achten Sie darauf, die Maximallinie (MAX) auf dem Teststreifen nicht zu überschreiten.
2. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Lesen Sie das Testergebnis zum in der Packungsbeilage angegebenen Zeitpunkt ab..

【ERWARTETE ERGEBNISSE】

Die Positivkontrolle muss im Test positiv ausfallen. Ein ungültiges Ergebnis deutet darauf hin, dass der Test entweder nicht korrekt durchgeführt wurde oder die Reagenzien nicht ordnungsgemäß funktionierten. Sollte ein ungültiges Ergebnis auftreten, testen Sie die Kontrollprobe erneut mit einer neuen Testeinheit. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Händler.

【GRENZEN】

1. Die Positiv- und Negativkontrolle im hCG-Kontrollset sind qualitative Reagenzien und dürfen nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden.
2. Diese Kontrolle darf nur zur Validierung der Leistung des vom Hersteller bereitgestellten hCG-Schnelltests verwendet werden. Beachten Sie die Anweisungen des Testherstellers bei der Verwendung dieser Kontrolle.

Vertrieb in Deutschland und Österreich:

info@biorepair.com

Biorepair.com Labordiagnostika GmbH

D-74889 Sinsheim Tel. D: 07261-971760

A-5020 Salzburg Tel. A: 0662 – 890501

Hersteller:

Hangzhou AllTest Biotech co., Ltd.

#550, Yin Hai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China