

STREP B CONTROL

【VERWENDUNGSZWECK】

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

【TESTPRINZIP】

Die Positivkontrolle ist flüssig und enthält Gruppe B Streptokokken. Sie enthält 0,5% BSA-PBS und etwas Proclin 300 als Konservierungsmittel.

Die Negativkontrolle enthält Gruppe C Streptokokken. Sie enthält 0,5% BSA-PBS und etwas Proclin 300 als Konservierungsmittel.

【LIEFERUMFANG】

- Positiv Kontrolle
- Gebrauchsanweisung

【ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE UTENSILIEN】

- Wasser
- Weitere Utensilien (z.B. 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 Kontrolle ist stabil bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum bei einer Lagerung bei 2-30 °C.

Geöffnet: Die geöffneten Kontrollen sind bei 2-8 °C innerhalb eines Monats zu verbrauchen.

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.

1. Gebe 4 Tropfen (~ 250µL) Extraktions-Reagenz 1 und 4 Tropfen (~ 160µL) Extraktions-Reagenz 2 in das Extraktionsröhrchen.
2. Vorsichtig die Flüssigkeiten mischen.
3. Das Röhrchen aufrecht halten und 1 Tropfen Positiv- oder Negativkontrolle hineingeben.
4. Einen sauberen Tupfer in das Röhrchen geben und diesen mindestens 15 Mal rotierend bewegen. Den Tupfer für 1 Minute im Extraktionsröhrchen belassen bevor die Flüssigkeit beim Herausziehen des Tupfers ausgedrückt wird. Tupfer entsorgen.

Für Testkassetten: Den Test auf einer sauberen und ebenen Fläche ablegen. Mit einer Pipette 3 Tropfen (~ 100µL) aus dem Extraktionsröhrchen entnehmen und in das Probenfeld (S) des Tests geben.

Für Teststreifen: Den Teststreifen mit den Pfeilen nach unten gerichtet in das Extraktionsröhrchen stecken und die Zeit starten. Wenn die Anweisungen befolgt wurden, ist der Test bis maximal zur MAX Linie in der Flüssigkeit.

5. Warten Sie, bis die farbige(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Lesen Sie das Testergebnis zum in der Packungsbeilage angegebenen Zeitpunkt ab.

【ERWARTETE ERGEBNISSE】

Die Positivkontrolle muss im Test positiv, die Negativkontrolle negativ 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 CRP 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 Streptokokken B 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, Yinhai Street

Hangzhou Economic & Technological Development Area

Hangzhou – 310018, P.R. China