

HEMOREPAIR CONTROL CE

【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 enthält gefriergetrocknetes Pulver von humanem Hämoglobin-Antigen. Die Positivkontrolle enthält gefriergetrocknetes humanes Hämoglobin-Antigen-Pulver und etwas Proclin 300 als Konservierungsmittel.

Die Negativkontrolle enthält kein nachweisbares humanes Hämoglobin-Antigen. Die Negativkontrolle enthält Extraktionspuffer und etwas Proclin 300 als Konservierungsmittel.

【LIEFERUMFANG】

- Positiv Kontrolle
- Pipette
- 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】

POSITIV KONTROLLE:

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

Geöffnet: Die gelösten Kontrollen sind bei 2-8 °C einen Tag lang stabil. Die ungelöste Kontrolle sind bei 2-30°C für eine Woche 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 Positiv- oder Negativkontrollröhrchens öffnen, 12 Tropfen (ca. 500 µl) Wasser oder 1x PBS zugeben, den Deckel wieder verschließen und die Lösung gut mischen.

Die Negativkontrollen können direkt verwendet werden.

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

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

1. Nehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie ihn innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie den Test auf eine saubere und trockene Oberfläche und öffnen Sie den Deckel des Röhrchens mit der aufgelösten Positiv- oder Negativkontrolle.

Für Schnelltestkassette: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 3 Tropfen der aufgelösten Positiv- oder Negativkontrolle in die Probenvertiefung (S) der Testkassette. Starten Sie anschließend den Timer.

Für Streifenschnelltest: Tauchen Sie den Teststreifen mit den Pfeilen zur aufgelösten Positiv- oder Negativkontrolle 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.

3. 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 Hemorepair 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 Hemorepair-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