



## CONTROL HCG 40-60 mIU/ml

Qualitätskontrolle für HCG Kassettenteste und Teststreifen

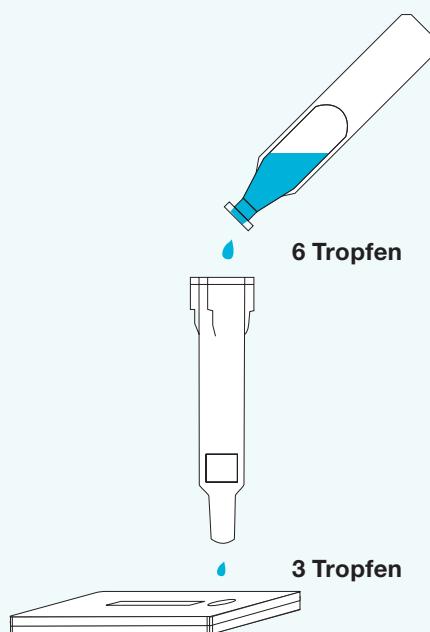
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

### GEBRAUCHSANWEISUNG



#### VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest® Control HCG ist ein einfacher schneller Applikator zur internen Prüfung der Funktionsfähigkeit von immunologischen HCG Schnelltests im entsprechenden Messbereich. Dieses Produkt ist nur zur professionellen Anwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt.



C	T

**Positives Ergebnis:**  
Zwei gefärbte Linien erscheinen auf der Membran in C- und T-Region

C	T

**Negatives Ergebnis:**  
Eine gefärbte Linie erscheint in der C-Region

C	T
C	T

**Ungültiges Ergebnis:**  
C-Region ohne Linie = Test ungültig,  
Fehler im Testverfahren.

#### EINFÜHRUNG UND TESTPRINZIP

Der Cleartest® Control HCG dient zur internen Funktionsprüfung der HCG Tests, wie sie im Rahmen der guten Laborpraxis (GMP) empfohlen wird.

Im Applikatorröhrchen ist eine definierte Menge an HCG lyophilisiert, die beim Eluieren mit der beigefügten Pufferlösung eine positive Realprobe simuliert und zwischen 40–60 mIU/ml HCG beinhaltet.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik.
- Verwenden Sie jedes Applikator-Röhrchen nur einmal.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch, bevor Sie den Test durchführen.
- Verwenden Sie das Kontroll-Kit nicht nach Ablauf des aufgedruckten Haltbarkeitsdatums oder wenn das Kit beschädigt ist.
- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Funktionsfähigkeit des Kontroll-Kits negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie nur die im Kit mitgelieferte Pufferlösung.
- Entsorgen Sie das Kit anhand der örtlichen Sicherheitsbestimmungen.

#### LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Lagern Sie das Kontroll-Kit im gesiegelten Blister bei Raumtemperatur (4–30 °C). Das Kontroll-Kit ist lagerstabil bis zum Ende des Haltbarkeitsdatums.
- Die HCG Applikator-Röhrchen müssen im Blister verbleiben bis der Test durchgeführt wird.
- Frieren Sie das Kontroll-Kit nicht ein.
- Verwenden Sie das Kontroll-Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

#### TESTBESTANDTEILE

- 1 Cleartest® Control HCG Applikator-Röhrchen (*im Blister mit Trockenmittel*)
- 1 Reaktionsgefäß (*nur für Teststreifen-Anwendungen*)
- 1 Arbeitsstation (*nur für Teststreifen-Anwendungen*)
- 2 Pufferlösungen (*Einzeldropper*)
- 1 Gebrauchsanweisung

#### BENÖTIGTES MATERIAL

- HCG Kassettentest oder Teststreifen im entsprechenden Messbereich
- Stoppuhr

#### VORBEREITUNG

##### Für HCG Kassettentest

Entnehmen Sie das Applikator-Röhrchen aus dem Blister und einen Einzeldropper aus der Verpackung. Bringen Sie die Bestandteile, sowie den HCG Schnelltest auf Raumtemperatur.

##### Für HCG Teststreifen

Entnehmen Sie das Applikator-Röhrchen aus dem Blister und einen Einzeldropper aus der Verpackung. Bringen Sie die Bestandteile, sowie den HCG Schnelltest auf Raumtemperatur. Stellen Sie sich die Arbeitsstation für die Reaktionsgefäße bereit und stecken Sie ein Reaktionsgefäß in die dafür vorgesehene Öffnung.

#### DURCHFÜHRUNG

##### Für HCG Kassettentest

- Positionieren Sie den Tropfauslass des Applikators über dem Probeaufgabefeld der Kassette.
- Geben Sie 6 Tropfen aus dem Einzeldropper in das Applikator-Röhrchen. Die Flüssigkeit spült nun das Kontrollmaterial aus dem Filter im Inneren des Röhrchens.

- Warten Sie, bis mindestens 3 Tropfen aus dem Applikator auf das Probeaufgabefeld des Kassettentests getropft sind.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 5 Minuten ab.

#### Für HCG Teststreifen

- Positionieren Sie den Tropfauslass des Applikators über dem Reaktionsgefäß.
- Geben Sie 6 Tropfen aus dem Einzeldropper in das Applikator-Röhrchen.
- Eluieren Sie mind. 3 Tropfen aus dem Applikator-Röhrchen in das mitgelieferte Reaktionsgefäß.
- Nehmen Sie den HCG Teststreifen und stellen Sie ihn in das Reaktionsgefäß, sodass sich der Teststreifen bis zur markierten Eintauchtiefe in der Probe befindet.
- Nehmen Sie den Teststreifen nach 5 Minuten aus dem Reaktionsgefäß und lesen Sie das Ergebnis ab.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

<b>POSITIV</b>	Es bilden sich zwei deutliche rote Linien. Eine Linie bildet sich im Ergebnisbereich und eine Linie im Kontrollbereich. Das Ergebnis deutet darauf hin, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert.
<b>NEGATIV</b>	Eine Linie erscheint im Kontrollbereich. Es bildet sich keine Linie im Ergebnisbereich aus. Das Ergebnis deutet darauf hin, dass der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.
<b>UNGÜLTIG</b>	Es bildet sich keine Linie im Kontrollbereich aus. Das Ergebnis deutet darauf hin, dass der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.

#### HINWEIS

Bitte beachten Sie, dass es sich bei dem Cleartest® Control HCG nur um eine qualitative Funktionsprüfung handelt.

#### EINSCHRÄNKUNGEN

Der Cleartest® Control HCG ist nur für die professionelle Verwendung bestimmt. Das Kontroll-Kit sollte allein zur Positivkontrolle von HCG Kassettentests/Teststreifen im entsprechenden Messbereich eingesetzt werden.

Verwenden Sie das Kontroll-Kit nur für qualitative Schnelltests. Es dient nicht für semi-quantitative Tests oder zur Kalibration von quantitativen Tests oder Geräten.

Symbolerläuterung			
[REF]	Artikelnummer	↑	Temperaturbegrenzung
[PZN]	Bedienungsanleitung beachten	[LOT]	Chargen Nummer
[IVD]	In-vitro-Diagnostikum	[■]	Verfallsdatum
[■]	Hersteller	▽	Inhalt ausreichend für <n> Teste
[Skull]	Schädliche / Ätzende Substanzen	[⊗]	Produkt zum Einmalgebrauch
[Sun]	Vor Sonne und Hitze schützen	[⚠]	Achtung
[Rain]	Vor Nässe schützen		
[Wavy]	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
[CE]	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

#### BESTELLINFO

Cleartest® Control HCG

[REF] K4 23101-1

[PZN] 10629058

Cleartest® Schwangerschaftstest  
20 Teststreifen (einzelne eingesiegelt)

[REF] C3 20-PRO

[PZN] 00358345

Cleartest® Schwangerschaftstest  
20 Teststreifen in der Praxisdose

[REF] C3 2020

[PZN] 04031368

Cleartest® Schwangerschaftstest  
20 Teststreifen, einzeln eingesiegelt

[REF] C3 20

[PZN] 00358345

Clear & Simple HCG-Combi  
5 Testkassetten

[REF] C3 1004-05

[PZN] 09746043

Clear & Simple HCG-Combi  
10 Testkassetten

[REF] C3 1004-10

[PZN] 09746037

Clear & Simple HCG-Combi  
25 Testkassetten

[REF] C3 1004

[PZN] 03320858



Erstellt am: 2020-06-22

1-K4 23101-1-132-2-0004-2006

MADE IN GERMANY



servoprax GmbH  
Am Marienbusch 9, 46485 Wesel, Germany  
tel +49 281 95283-558  
ivd@servoprax.de · www.servoprax.de

CLEARTEST® DIAGNOSTIK