



CONTROL HCG 40–60 mIU/ml

Qualitätskontrolle für HCG Kassettenteste und Teststreifen

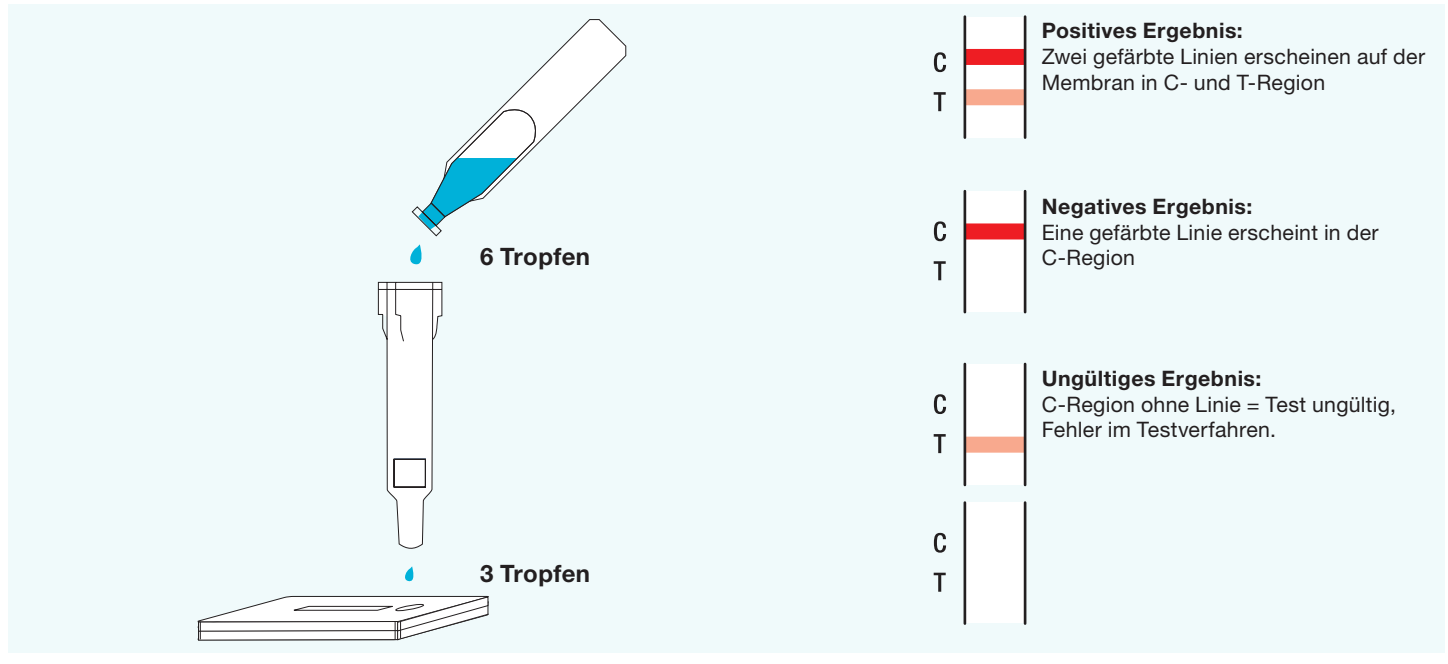
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik

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.



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 beigegefügt 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


POSITIV 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.



NEGATIV Eine Linie erscheint im Kontrollbereich. Es bildet sich keine Linie im Ergebnisbereich aus. Das Ergebnis deutet darauf hin, dass der Test nicht ordnungsgemäß funktioniert.



UNGÜLTIG 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			
	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

Cleartest® Control HCG		K4 23101-1
10629058		
Cleartest® Schwangerschaftstest		C3 20-PRO
20 Teststreifen (einzeln eingesiegelt)		
00358345		
Cleartest® Schwangerschaftstest		C3 2020
20 Teststreifen in der Praxisdose		
04031368		
Cleartest® Schwangerschaftstest		C3 20
20 Teststreifen, einzeln eingesiegelt		
00358345		
Clear & Simple HCG-Combi		C3 1004-05
5 Testkassetten		
09746043		
Clear & Simple HCG-Combi		C3 1004-10
10 Testkassetten		
09746037		
Clear & Simple HCG-Combi		C3 1004
25 Testkassetten		
03320858		



Erstellt am: 2020-06-22

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

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

MADE IN GERMANY



CLEARTEST® DIAGNOSTIK