



# ImmunoCard STAT! CRYPTO/GIARDIA

## SCHNELLTEST-KONTROLLSET

REF 750820

Kontrollreagenz

### VERWENDUNGSZWECK

Das ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kontrollset ist für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kit als Kontrollmaterial zur Überwachung der Testleistung vorgesehen.

### ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS / BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kontrollset besteht aus je einer Flasche *Cryptosporidium*-Positivkontrolle und *Giardia*-Positivkontrolle. Diese Kontrollen sind für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest vorgesehen. Die positive *Cryptosporidium*-Kontrolle sollte an den Positionen CRYP und CONT der ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Testkarte graue oder schwarze Linien erzeugen, die zeigen, dass alle Testreagenzien und die Testkarte zum Zeitpunkt des Tests aktiv waren, dass der Test korrekt durchgeführt wurde (Inkubationszeit und -temperatur), und dass der Probenfluss einwandfrei war. Auf ähnliche Weise erzeugt die positive *Giardia*-Kontrolle an den Positionen GIAR und CONT graue oder schwarze Linien, wenn alle Testkriterien erfüllt wurden.

Jedes positive Kontrollreagenz dient auch als negative Kontrolle für das andere Antigen. Beispielsweise erzeugt die *Giardia*-Positivkontrolle ein positives Ergebnis für *Giardia* und ein negatives Ergebnis für *Cryptosporidium*; während die *Cryptosporidium*-Positivkontrolle ein positives Ergebnis für *Cryptosporidium* und ein negatives Ergebnis für *Giardia* erzeugt.

### REAGENZIENTHALTENE MATERIALIEN

Das ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kontrollset enthält je ein Fläschchen der nachstehenden, gebrauchsfertigen Kontrollen:

***Cryptosporidium*-Positivkontrolle:** *Cryptosporidium* Zellwandantigen (gewonnen aus Überstandslüssigkeit infizierten Mäusekots) in Puffer und 0,1% Formaldehyd als Konservierungsmittel. Bei 2-8 C lagern. Nicht einfrieren.

***Giardia*-Positivkontrolle:** *Giardia*-Zellwandantigen (eine Kombination eines Antigens aus einer *Giardia lamblia*-Zelllinie und aus Überstandslüssigkeit infizierten Kots von Wüstenrennmäusen, lebensfähige Organismen wurden durch Filtration entfernt) in Puffer und 0,1% Formaldehyd als Konservierungsmittel. Bei 2-8 C lagern. Nicht einfrieren.

Das Volumen der Reagenzien ist auf dem Behälter und den Etiketten der Verpackung angegeben.

### ERFORDERLICHE, BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

- ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest, Bestell-Nr. 750830
- Zeitgeber
- Einweg-Gummihandschuhe, die bei der Handhabung der Patientenprobe getragen werden müssen

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Mögliche Biogefährdung. Als potenziell infektiöses Material behandeln. Bei der Handhabung von Proben, die mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, sind „allgemein gültige Vorsichtshinweise“ zu befolgen.<sup>1,2</sup>
- Keine Kontrollen mit abgelaufenem Verfalldatum verwenden.
- Nach der Testdurchführung müssen alle Testkomponenten als infektiöse Abfallstoffe entsorgt werden.
- Bei der Handhabung der Kontrollen und der Testdurchführung müssen Einweg-Gummihandschuhe getragen werden. Alle Materialien, die mit den Kontrollen in Berührung kommen, sollten als potenziell infektiös behandelt werden.
- Diese Kontrollen enthalten Formaldehyd, der bei der Berührung mit der Haut zu Sensibilisierung führen kann. Bei Hautkontakt mit viel Wasser gründlich spülen.

### GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich auf die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind [www.meridianbioscience.com](http://www.meridianbioscience.com) (US version) / [www.meridianbioscience.eu](http://www.meridianbioscience.eu) (EU version).

### TESTDURCHFÜHRUNG

Die *Cryptosporidium*- und *Giardia*-Positivkontrollen anhand des in der Packungsbeilage des ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kits beschriebenen Verfahrens genauso wie Patientenproben testen. Vor der Testdurchführung alle Verfahrenshinweise, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen und Grenzen des Verfahrens durchlesen. Unmittelbar vor der Verwendung die Kontrollen durch Umdrehen der Fläschchen mischen. Für jede getestete Kontrolle eine neue Transferpipette verwenden. Beim Wiederaufsetzen der Kappen vorsichtig vorgehen, um Kreuzkontaminierungen der Kontrollen zu vermeiden.

### AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Nur sichtbare Testlinien in allen Schattierungen von grau oder schwarz dürfen als positiv betrachtet werden. Testlinien in Schattierungen von gelb oder braun dürfen nicht als positiv betrachtet werden, sondern müssen als ungültig angesehen werden.

Die Intensität der Kontrolllinie (CONT) darf nicht als Referenz für die Evaluierung der Qualität der Kontrolltestlinie (GIAR oder CRYP) herangezogen werden.

**Positives Ergebnis: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position der Testlinie und der Position CONT.**

**Negatives *Cryptosporidium* Ergebnis: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position CONT und keine Linie an der Position CRYP.**

**Negatives *Giardia* Ergebnis: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an der Position CONT und keine Linie an der Position GIAR.**

### ERWARTETE WERTE

*Cryptosporidium*-Positivkontrolle: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an den Positionen CRYP und CONT im Testfenster der ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Karte. An der Position GIAR im Testfenster sollte **keine** graue oder schwarze Linie sichtbar sein.

*Giardia*-Positivkontrolle: Eine graue oder schwarze Linie von beliebiger Intensität an den Positionen GIAR und CONT im Testfenster der ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Karte. An der Position CRYP im Testfenster sollte **keine** graue oder schwarze Linie sichtbar sein.

### Ungültige Ergebnisse

Wenn andere als die erwarteten Ergebnisse auftreten, müssen die Kontrolltests wiederholt werden. Falls wiederholt ungültige Ergebnisse eintreten, müssen alle mit dem ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest erzielten Testergebnisse als fehlerverdächtig behandelt werden. Testergebnisse sollten erst gemeldet werden, wenn die Ursache der Kontrollfehler festgestellt und/oder behoben wurde. Falls bei einem Kontrollreagenz wiederholt ungültige Testergebnisse auftreten, bitte rufen Sie den Technischen Support von Meridian Bioscience an (USA): (001) 800-343-3858 oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Auslieferer.

### EINSCHRÄNKUNGEN

Die im ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest-Kontrollset enthaltenen Kontrollen sind nur für die Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*-Schnelltest vorgesehen. Die Gültigkeit der Reaktionen, die sie in anderen ähnlichen Tests erzielen, kann nicht garantiert werden.

### REFERENCES

- Bloodborne Pathogens. Code of Federal Regulations, Title 29, Part 1910. 1030, Federal Register. 1991; 56:64175-64182.
- Recommendations for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients During Exposure-Prone Invasive Procedures. MMWR. 1991; Vol.40, No. RR-8.



3834-2

REV. 09/15

<p>Manufactured For</p>	<p>Meridian Bioscience, Inc. USA/Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 Telephone: 513.271.3700 Orders/Customer Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124</p>	<p>Meridian Bioscience Europe s.a./n.v. 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud BELGIUM Tel: +32 (0) 67 89 59 59 Fax: +32 (0) 67 89 59 58 Email: <a href="mailto:info.bn@meridianbioscience.eu">info.bn@meridianbioscience.eu</a></p>
<p>Authorized Representative</p>	<p>Meridian Bioscience Europe S. r. l. Via dell'Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: <a href="mailto:info@meridianbioscience.eu">info@meridianbioscience.eu</a> WEB: <a href="http://www.meridianbioscience.eu">www.meridianbioscience.eu</a></p>	<p>Meridian Bioscience Europe France 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris FRANCE Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40 Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10 Email: <a href="mailto:info.fr@meridianbioscience.eu">info.fr@meridianbioscience.eu</a></p>
		<p>Meridian Bioscience Europe b.v. Postbus 301 - 5460 AH Veghel NETHERLANDS Tel: +31 (0) 411 62 11 66 Fax: +31 (0) 411 62 48 41 Email: <a href="mailto:info.bn@meridianbioscience.eu">info.bn@meridianbioscience.eu</a></p>

### INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

**Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)**

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusqu'à / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	<b>CONTROL +</b>	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
<b>LOT</b>	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	<b>CONTROL -</b>	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	<b>EC REP</b>	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Beaufichtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	<b>SMP PREP DIL SPE</b>	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence / Catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	<b>BUF RXN</b>	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricator / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Solamente per valutazione delle prestazioni / Réservez IVD reserves à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <=> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <=> ensayos / Inhalt ausreichend für <=> Prüfungen	<b>SOLN STOP</b>	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limite di temperatura / Limite de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	<b>CONJ ENZ</b>	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugat enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
<b>SN</b>	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	<b>CONTROL</b>	Assay Control / Controllo di test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
<b>TEST</b>	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	<b>REAG</b>	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	<b>BUF WASH</b>	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
<b>BUF</b>	Buffer (Soluzione tampone) / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenza / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
<b>CONJ</b>	Conjugate / Coniugato / Conjugat / Conjugado / Konjugat	<b>DIL SPE</b>	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluent échantillon / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
<b>SUBS</b>	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	<b>BUF WASH 20X</b>	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
		<b>DET REAG</b>	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Détection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM, USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.

Meridian Bioscience logo and ImmunoCard STAT!® are trademarks of Meridian Bioscience, Inc.

Manufactured By: Sekisui Diagnostics, LLC, 6659 Top Gun Street, San Diego, CA 92121 USA  
Tel: 761-652-7800