



## POSITIVE CONTROL

External Positive Control Set for ImmunoCard STAT! CGE  
(CRYPTOSPORIDIUM / GIARDIA / ENTAMOEBIA)

**REF** 751403

**IVD** In vitro diagnostic medical device

### INTENDED USE

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** is an external control to be used with the ImmunoCard STAT! CGE kit (Catalog# 751420), as part of a routine quality control program.

The Positive Control reagent contains inactivated antigen of the parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, and *Entamoeba histolytica* in a buffered solution. The Positive Control is ready to use. Use as supplied.

### SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as ImmunoCard STAT! CGE Positive Control, are reagents that are not built into the test system, but are sampled and tested in the same manner as patient specimens.

### BIOLOGICAL PRINCIPLES

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** is used in conjunction with the Sample Diluent/Negative Control provided with each ImmunoCard STAT! CGE kit to create a known positive and negative control panel. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment,
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures can mean that one of the reagents or components is no longer reactive at the time of use, the test was not performed correctly or that reagents or sample were not added.

### REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

**The maximum number of test obtained from this test kit is listed on the outer box. ImmunoCard STAT! CGE Positive Control:** buffered solution containing inactivated antigen of the parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica*.

The stability of the positive control is 24 months if stored at 2-8 C. Positive control has been evaluated against the most risk infectious agents (Hepatitis, HIV) leading to a negative result. The reagent is ready to use

### MATERIALS NOT PROVIDED

1. ImmunoCard STAT! CGE Kit (Catalogue # 751420)
2. Timer

### PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of ImmunoCard STAT! CGE. It is not directly used to test patient samples.
3. Store this reagent at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. This reagent can be used with any ImmunoCard STAT! CGE kit lot number.

### HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

### QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

**The test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.**

1. Bring ImmunoCard STAT! CGE Positive Control and all test kit components to room temperature (19-27 C) before testing. Vortex for approximately 10 seconds.
2. Use one ImmunoCard STAT! CGE card for each positive and negative control reagent to be tested. Remove each Test Card from its foil pouch. Label each card with the name of the control to be tested.
3. Using a new pipette tip, transfer 125 µL of the Diluent/Negative Control to the sample area of an appropriately labelled card.
4. Using a new pipette tip, transfer 125 µL of the Positive Control to the sample area of an appropriately labelled card.
5. Incubate the test for 10 minutes at 19-27 C.
6. At the end of testing, read results as described in the section INTERPRETATION OF RESULTS of ImmunoCard STAT! CGE insert.

**If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure. If control failures are repeated please contact Meridian's Technical Services Department at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.**

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The ImmunoCard STAT! CGE Positive Control is designed for use only with the ImmunoCard STAT! CGE Rapid Assay. The validity of the reactions they produce in other similar tests cannot be guaranteed.

ITALIANO



## POSITIVE CONTROL

Set di Controllo Esterno Positivo per ImmunoCard STAT! CGE  
(CRYPTOSPORIDIUM / GIARDIA / ENTAMOEBIA)

**REF** 751403

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro

### FINALITÀ D'USO

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** è un reagente di controllo esterno da usare con il kit ImmunoCard STAT! CGE (Catalog# 751420), come parte di un programma di qualità per un controllo di routine.

Il Controllo Positivo contiene antigeni inattivi dei parassiti di *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica* in una soluzione tamponata. Il reagente è pronto all'uso. Da utilizzare come viene fornito.

### SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il test relativo al controllo qualità serve ad individuare problemi quali il deterioramento del reagente, condizioni ambientali avverse oppure variazioni da parte dell'operatore nell'esecuzione della procedura che possono provocare errori. I reagenti di controllo esterno come l'ImmunoCard STAT! CGE Positive Control, non sono controlli interni al sistema ma, ma sono destinati ad essere analizzati come i campioni provenienti dai pazienti.

### PRINCIPI BIOLOGICI

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** si utilizza insieme al Diluente del Campione/Controllo Negativo fornito in ogni kit ImmunoCard STAT! CGE per comporre un pannello di controlli positivi e negativo noti. La frequenza con cui il laboratorio deve eseguire i controlli esterni dipende da:

1. Il livello di proficiency del laboratorio,
2. I requisiti interni propri di ogni laboratorio,
3. Le indicazioni dell'ente di accreditamento del laboratorio,
4. Il numero di nuovi operatori che eseguono il test,
5. La frequenza con cui il laboratorio opera su nuovi lotti del kit,
6. Il numero di spedizioni differenti con cui i kit pervengono al laboratorio,
7. Se ci sono state deviazioni nella conservazione e nella manipolazione dei kit rispetto a quanto indicato dal produttore.

Quando si ottengono risultati erronei con i reagenti di controllo esterni, tutti i test eseguiti devono essere considerati nulli. Eventuali fallimenti dei test di controllo possono significare che uno dei reagenti o componenti non è più reattivo al momento dell'utilizzo, che il test non è stato eseguito correttamente o che non sono stati aggiunti i reagenti o i campioni.

### REAGENTI/MATERIALI FORNITI

**Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.**

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control:** soluzione tamponata contenente antigeni inattivati dei parassiti *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ed *Entamoeba histolytica*.

Il Positive Control è stabile 24 mesi se conservato a 2-8 C. Il Positive Control è stato analizzato per la presenza degli agenti infettivi più pericolosi (Epatite, HIV), che sono risultati assenti. Il reagente è pronto per l'uso

### MATERIALI NON FORNITI

1. ImmunoCard STAT! CGE Kit (Numero di Catalogo # 751420)
2. Timer

### PRECAUZIONI

1. Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.
2. Il reagente è da utilizzarlo solo come controllo qualità esterno per il dispositivo ImmunoCard STAT! CGE. Non è inteso per l'utilizzo sui campioni dei pazienti.
3. Quando non in uso, conservare il reagente a 2-8 C. Non congelare.
4. Il presente reagente può essere utilizzato con qualsiasi numero di lotto di qualsiasi kit ImmunoCard STAT! CGE.

### DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

### CONTROLLO QUALITÀ PROCEDURA DEL TEST

**Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali, o dagli enti di accreditamento.**

1. Portare l'ImmunoCard STAT! CGE Positive Control e tutti i componenti relativi al test a temperatura ambiente (19-27 C) prima di iniziare le analisi. Vortexare per circa 10 secondi.
2. Utilizzare un dispositivo test ImmunoCard STAT! CGE per ciascun reagente di controllo positivo e negativo che deve essere analizzato. Estrarre i dispositivi test dai rispettivi involucri di alluminio. Contrassegnare ogni dispositivo con il nome del controllo che si deve eseguire.
3. Utilizzando un puntale nuovo, trasferire 125 µL del Diluente del Campione/Controllo Negativo nella porta circolare per il campione del dispositivo test opportunamente identificato.
4. Utilizzando un puntale nuovo, trasferire 125 µL del Controllo Positivo nella porta circolare per il campione del dispositivo test opportunamente identificato.
5. Incubare il test a 19-27 C per 10 minuti.

6. Al termine della procedura, leggere i risultati seguendo le indicazioni riportate nella sezione INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI dell'insero del kit **ImmunoCard STAT! CGE**.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo. Se il fallimento dei test di controllo dovesse ripetersi, contattare il Servizio di Assistenza tecnica Meridian (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributor Locale, (Italia +390331433636).

#### LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** è stato messo a punto per essere utilizzato solo con il test rapido **ImmunoCard STAT! CGE**. Non è possibile garantire la reattività e i risultati ottenuti con test differenti.

#### FRANCAIS



#### POSITIVE CONTROL

Contrôle positif externe de **ImmunoCard STAT! CGE**  
(*CRYPTOSPORIDIUM / GIARDIA / ENTAMOEBIA*)

**REF** 751403

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro

#### BUT DE LA METHODE

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** est un contrôle positif à utiliser avec le kit **ImmunoCard STAT! CGE** (réf catalogue 751420) dans le cadre du processus de contrôle de la qualité.

Le réactif Positive Control est une solution tampon constituée d'antigènes inactivés des parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, et *Entamoeba histolytica*. Le Positive Control est prêt à l'emploi. A utiliser tel quel.

#### RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les tests de contrôle de la qualité permettent d'identifier des facteurs externes tels que la détérioration du réactif, des conditions environnementales ou de test défavorables ou les erreurs potentielles dues aux performances de l'analyste. Les réactifs de contrôle externe, tels que **ImmunoCard STAT! CGE Positive Control**, ne sont pas intégrés dans le test, mais sont échantillonnés et testés de la même manière que les prélèvements des patients.

#### PRINCIPE DU TEST

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** est utilisé en combinaison avec le diluant pour échantillon/contrôle négatif fourni avec chaque kit **ImmunoCard STAT! CGE** afin d'obtenir des contrôles positifs et négatifs. La fréquence des contrôles externes effectués par le laboratoire dépend:

1. du niveau de compétence du laboratoire,
2. des exigences internes du laboratoire,
3. des exigences des organismes d'accréditation dont dépend le laboratoire,
4. des analystes et/ou nouveaux analystes effectuant le test,
5. de l'utilisation ou non d'un nouveau lot,
6. du fait que le kit livre provienne d'un lot différent ou non,
7. des disparités existant dans les conditions de stockage ou de manutention par rapport à celle recommandées par le fabricant.

Si les résultats du contrôle de la qualité ne sont pas satisfaisants, tous les résultats des tests effectués doivent être invalidés. Un échec au test de contrôle de la qualité signifie que l'un des réactifs ou composants n'est plus actif, que le test n'a pas été réalisé correctement ou que l'un des réactifs ou échantillons n'a pas été ajouté.

#### MATERIEL FOURNI

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control**: solution tampon constituée d'antigènes inactivés des parasites *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* et *Entamoeba histolytica*. Stabilité: 24 mois entre 2 et 8 C. Positive Control a été évalué contre les agents infectieux les plus risqués (hépatite, HIV) et a montré des résultats négatifs. Le réactif est prêt à l'emploi.

#### MATERIEL NON FOURNI

1. Le kit **ImmunoCard STAT! CGE** (réf catalogue 751420)
2. Minuteur

#### PRECAUTIONS

1. A notre connaissance, il n'y pas de risqué connu associé à ce produit.
2. Il s'agit d'un réactif destiné à contrôler la qualité du kit et à évaluer la performance de **ImmunoCard STAT! CGE**. Il ne doit pas être utilisé directement sur les échantillons des patients.
3. Ce réactif doit être conservé entre 2 et 8 C lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.
4. Ce réactif peut être utilisé avec tous les lots du kit **ImmunoCard STAT! CGE**

#### DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y pas de risqué connu associé à ce produit.

#### CONTROLE DE QUALITE PROCEDURE DE TEST

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

1. Amener **ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** et tous les composants du kit à température ambiante (19-27 C) avant le test. Mélanger au vortex pendant environ 10 secondes.
2. Utiliser une carte **ImmunoCard STAT! CGE** pour chaque réactif de contrôle positif et négatif devant être testé. Retirer chaque carte de test de son emballage en aluminium. Noter le nom du contrôle sur la carte.

3. Placer un nouvel embout sur la pipette et transférer 125 µL du Diluant pour échantillon/Contrôle négatif sur la zone de test de la carte intitulée «Contrôle négatif».
4. Placer un nouvel embout sur la pipette et transférer 125 µL du Contrôle positif sur la zone de test de la carte intitulée « Contrôle positif ».
5. Laisser incubé pendant 10 minutes entre 19 et 27 C.
6. A la fin du test, lire les résultats comme décrits dans la section INTERPRETATION DES RESULTATS de la notice **ImmunoCard STAT! CGE**.

Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec est de répéter les tests de contrôle. Contacter le Service Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance si les résultats de contrôle escomptés ne sont pas observés de façon répétée.

#### LIMITES DU TEST

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** est conçu pour être utilisé uniquement avec le test rapide **ImmunoCard STAT! CGE**. La validité des réactions observées avec un autre test n'est pas garantie.

#### ESPAÑOL



#### POSITIVE CONTROL

Kit externo de Control Positivo para **ImmunoCard STAT! CGE**  
(*CRYPTOSPORIDIUM/GIARDIA/ENTAMOEBIA*)

**REF** 751403

**IVD** Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

#### USO INDICADO

El **ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** es un control externo para usar con el kit de **ImmunoCard STAT! CGE** (Núm. de Catalogo 751420), como parte del programa de rutina del control de calidad.

El control positivo contiene antígenos inactivados de los parásitos *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica* en una solución tamponada. El control positivo se encuentra listo para usar. Usar tal y como se provee.

#### RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

Las pruebas de control de calidad se realizan para detectar factores tales como el deterioro del reactivo, las condiciones ambientales o de test adversas, o la variación del funcionamiento por la variación del personal, que puede causar errores de resultado. Los reactivos de control externo, como Control Positivo **ImmunoCard STAT! CGE**, son reactivos que no están integrados en el procedimiento del test pero se analizan de la misma manera que las muestras de pacientes.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El **ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** está diseñado para su uso con el test rápido **ImmunoCard STAT! CGE**. La validez de las reacciones que se produzcan en otras pruebas similares no puede ser garantizada.

#### PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El **ImmunoCard STAT! CGE Positive Control** se utiliza junto con el Diluyente de muestra I Control Negativo proporcionado con cada **ImmunoCard STAT! CGE** para crear un panel conocido de controles positivos y negativos. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos se verá afectado por:

1. El nivel de competencia de los laboratorios,
2. Requisitos internos del laboratorio,
3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio,
4. El número de nuevo y diferente personal que realizan la prueba,
5. Si se añade un nuevo lote del kit,
6. Si el lote del kit es de un envío diferente,
7. Si se han producido desviaciones de almacenamiento indicado por el fabricante o las condiciones de utilización.

Cuando se obtienen resultados inaceptables de las pruebas de control de calidad, todos los resultados deben ser considerados inválidos. Fallos en las pruebas de control de calidad pueden significar que uno de los reactivos o componentes ya no es reactivo en el momento de uso, que la prueba no se ha realizado correctamente o que no se añadieron los reactivos o la muestra.

#### REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control**: solución tampón que contiene antígenos inactivados de los parásitos *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* y *Entamoeba histolytica*. La estabilidad del control positivo es de 24 meses si se almacena a 2-8 C. El control positivo ha sido evaluado según los agentes infecciosos más riesgo (Hepatitis, HIV) obteniéndose un resultado negativo. El reactivo está listo para usar.

#### MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. **ImmunoCard STAT! CGE Kit** (Núm. Catálogo 751420)
2. Cronómetro

#### PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este es un reactivo de control de calidad y se utiliza para evaluar el funcionamiento de **ImmunoCard STAT! CGE**. No se utiliza directamente para analizar las muestras de los pacientes.
3. Guarde este reactivo a 2-8 C cuando no esté en uso. No lo congele.
4. Este reactivo se puede utilizar con cualquier lote del kit de **ImmunoCard STAT! CGE**.

## DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

## CONTROL DE CALIDAD PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

**Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.**

1. Llevar el control positivo ImmunoCard STAT! CGE y todos los componentes del kit de prueba a temperatura ambiente (19-27 C) antes de la prueba. Vortex durante 10 segundos aproximadamente.
2. Utilizar un dispositivo ImmunoCard STAT! CGE diferente por cada análisis con control positivo y negativo. Sacar el dispositivo de reacción del sobre de aluminio. Etiquetar cada dispositivo con el nombre del control definido.
3. Usando una nueva punta de pipeta, añadir 125 µL del diluyente de muestra / control negativo en el área correspondiente del dispositivo.
4. Usando una nueva punta de pipeta, añadir 125 µL del control positivo en el área correspondiente del dispositivo.
5. Incubar la prueba durante 10 minutos a 19-27 C.
6. Al final de la prueba, leer los resultados según las indicaciones de la sección de INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS de ImmunoCard STAT! CGE.

**Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la faya. Si se repite la faya luego de repetir el control contacte el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.**

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El ImmunoCard STAT! CGE Positive Control está diseñado para su uso con el test rápido ImmunoCard STAT! CGE. La validez de las reacciones que se produzcan en otras pruebas similares no puede ser garantizada.

## DEUTSCH



### POSITIVE CONTROL

Set externe Positivkontrolle für ImmunoCard STAT! CGE  
(CRYPTOSPORIDIUM / GIARDIA / ENTAMOEBEA)

REF 751403

IVD In-vitro-Diagnostikum

## VERWENDUNGSZWECK

Die ImmunoCard STAT! CGE Positive Control ist eine externe Kontrolle, die mit dem Kit ImmunoCard STAT! CGE (Bestellnummer # 751420) als Teil eines routinemäßigen Programms der Qualitätskontrolle verwendet wird.

Das Reagenz Positivkontrolle enthält das inaktivierte Antigen der Parasiten *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica* in gepufferter Lösung. Die Positivkontrolle ist anwendungsbereit. Anwendung wie geliefert.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren wie z.B. die Qualitätsminderung der Reagenzien, widrige Umgebungs- oder Testbedingungen oder Abweichungen der Bedienerleistung zu erkennen. Externe Kontrollreagenzien wie die ImmunoCard STAT! CGE Positive Control sind Reagenzien, die nicht in das Testsystem eingebaut, sondern als Stichprobe entnommen und auf gleiche Weise getestet werden wie Patientenproben.

## BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Die ImmunoCard STAT! CGE Positive Control wird in Verbindung mit dem Probenverdünner/der Negativkontrolle genutzt, die jedem Kit ImmunoCard STAT! CGE beiliegt, um somit ein bekanntes Positiv- und Negativkontrollfeld herzustellen. Die Häufigkeit der Durchführung von externen Kontrollen durch ein Labor ist abhängig von:

1. Dem Leistungsniveau des Labors,
2. Den laborinternen Anforderungen,
3. Den Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. Der Anzahl der neuen und unterschiedlichen Anwender, die den Test durchführen,
5. Ob eine neue Kitcharge den Tests hinzugefügt wird,
6. Ob die Kitcharge aus einer unterschiedlichen Sendung stammt,
7. Ob Abweichungen von den vom Hersteller angegebenen Lager- und Transportbedingungen vorliegen.

Im Falle des Erhalts von inakzeptablen Testergebnissen der Qualitätskontrolle, müssen alle Testergebnisse als ungültig erachtet werden. Fehlgelagene Qualitätskontrolltests können bedeuten, dass eines der Reagenzien oder Bestandteile zum Zeitpunkt der Verwendung nicht mehr reaktiv ist, der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder Reagenzien oder die Proben nicht hinzugefügt wurden.

## REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

**Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.**

**ImmunoCard STAT! CGE Positive Control:** Gepufferte Lösung mit dem inaktivierten Antigen der Parasiten *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* und *Entamoeba histolytica*. Die Haltbarkeit der Positivkontrolle entspricht bei Lagerung von 2-8 C 24 Monaten. Die Positivkontrolle wurde an den gefährlichsten infektiösen Erregern getestet (Hepatitis, HIV), was zu einem negativen Ergebnis führte. Das Reagenz ist anwendungsbereit.

## BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Kit ImmunoCard STAT! CGE (Bestellnummer # 751420)
2. Zeitgeber

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz und wird zur Bewertung der Leistung von ImmunoCard STAT! CGE verwendet. Es wird nicht direkt zum Testen der Patientenproben verwendet.
3. Falls nicht verwendet, sollte dieses Reagenz bei 2-8 C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.
4. Dieses Reagenz kann mit jeder beliebigen Chargennummer des Kits ImmunoCard STAT! CGE verwendet werden.

## GEFÄHRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

## QUALITÄTSKONTROLLE TESTDURCHFÜHRUNG

**Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.**

1. Bringen Sie die ImmunoCard STAT! CGE Positivkontrolle und alle Bestandteile des Test-Kits vor dem Test auf Raumtemperatur (19-27 C). Ca. 10 Sekunden schütteln.
2. Verwenden Sie für jedes zu testende Positiv-oder Negativkontrollreagenz eine ImmunoCard STAT! CGE-Karte. Entnehmen Sie jede Testkarte ihrem Folienbeutel. Versehen Sie jede Karte mit dem Namen der zu testenden Kontrolle.
3. Geben Sie 125 µL des Verdünners/der Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze auf die Probenfläche einer ausreichend gekennzeichneten Karte.
4. Geben Sie 125 µL der Positivkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze auf die Probenfläche einer ausreichend gekennzeichneten Karte.
5. Inkubieren Sie den Test 10 Minuten lang bei 19-27 C.
6. Lesen Sie die Ergebnisse am Ende des Tests, wie in Abschnitt AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE des Packmitteleinsatzes von ImmunoCard STAT! CGE beschrieben, ab.

**Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, zur Ermittlung der Ursache des Versagens als Erstes die Kontrolltests wiederholen. Lassen sich auch bei wiederholten Tests die erwarteten Reaktionen nicht erzielen, 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 ImmunoCard STAT! CGE Positivkontrolle ist ausschließlich zur Verwendung mit dem ImmunoCard STAT! CGE Rapid Assay bestimmt. Die Gültigkeit der durch sie in ähnlichen Tests erzeugten Reaktionen kann nicht gewährleistet werden.



REV. 05/15

	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
	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: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.eu

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: info.bn@meridianbioscience.eu











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: info.fr@meridianbioscience.eu

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: info.bn@meridianbioscience.eu

**INTERNATIONAL SYMBOL USAGE CHART**

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, Guía de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)**

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / 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 / Bevollmächtigter 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 Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
<b>REF</b>	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du 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 / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	<b>SOLN STOP</b>	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	<b>CONJ ENZ</b>	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugé 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 del 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 / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
<b>CONJ</b>	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	<b>DIL SPE</b>	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / 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 Detection / 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.