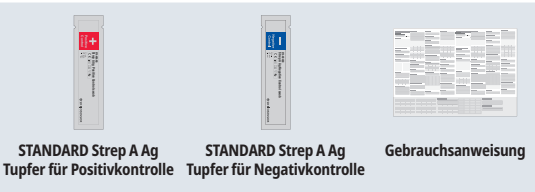


STANDARD Strep A Ag Control

STANDARD™ Strep A Ag Control
ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN
SD BIOSENSOR

KIT INHALT



ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysator
- STANDARD Strep A Ag Produkte
 - STANDARD Q Strep A Ag Test
 - STANDARD F Strep A Ag FIA

VORBEREITUNG UND KONTROLLTESTVERFAHREN

Dieses Produkt ist wie eine Patientenprobe zu behandeln, und die Tests sind gemäß der Gebrauchsanweisung des verwendeten Instruments bzw. Kits durchzuführen. Es wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen:

- einmalig für jede Charge
- einmal bei jedem unerfahrenen Anwender
- einmalig für jede neue Charge Testkits
- wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

■ Vorbereitung

- Lassen Sie die STANDARD Strep A Ag Testprodukte und STANDARD Strep A Ag Control mindestens 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur annehmen (15-30 °C).
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam.
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels mit der Kontrolle und dem Folienbeutel des Testkits.
- Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die einzelnen Komponenten [Testkassette, Trockenmittel]

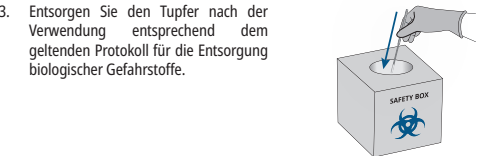
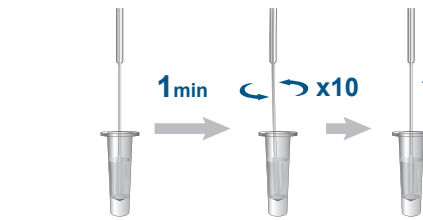
■ Vorbereitung der Kontrolle

Dieses Produkt ist wie eine Patientenprobe zu behandeln und gemäß der Gebrauchsanweisung des Analysegeräts und/oder des Testkits zu nutzen.

- Geben Sie 3 Tropfen Extraktionspuffer 2 in den Extraktionspuffer 1.



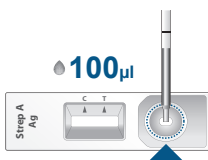
- Stecken Sie den Kontrolltupfer in das Extraktionspufferröhrchen mit gemischtem Extraktionspuffer 1 und 2 und inkubieren Sie ihn dann für etwa 1 Minute, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren.



■ Testdurchführung

STANDARD Q

- Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen.
- Geben Sie 100 µl Kontrolllösung in die Probenvertiefung der Testkassette.

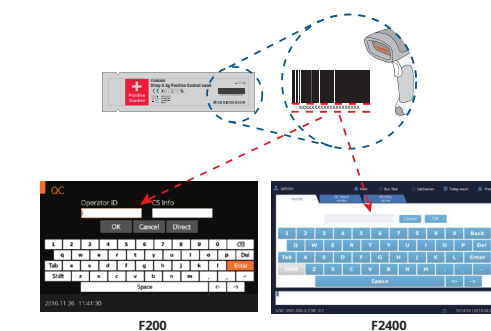


- Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten nicht mehr ab.

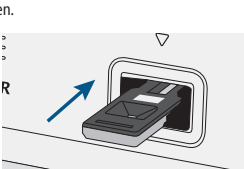


STANDARD F Verwendung von STANDARD F200 und F2400 Analysegeräten

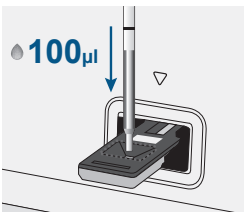
- Ein STANDARD-F-Analysegerät vorbereiten und gemäß Handbuch des Analysegeräts den „QC-Modus“ wählen.
- Control ID* wählen und dann den Barcode auf dem Kontrollbeutel scannen oder die Barcodeummer auf dem Kontrollbeutel manuell eingeben.



- Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen.
- Testkassette in den Testschlitz stecken.



- Geben Sie 100 µl Kontrolllösung in die Probenvertiefung der Testkassette.



- Nach dem Auftragen der Kontrollmischung sofort die Taste „TEST START“ drücken.



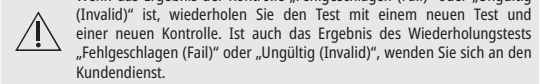
- Nach 5 Minuten zeigt das Analysegerät automatisch das Testergebnis an.



BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

STANDARD Strep A Ag Tupfer für Positivkontrolle			
Ergebnis	Marke	Interpretation	Nach dem Test
Korrekt	STANDARD Q	Die Testlinie (T) ist positiv, mit Kontrolllinie (C).	-
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Korrekt (Pass)“.	-
Falsch	STANDARD Q	Die Testlinie (T) ist negativ, mit Kontrolllinie (C).	Test wiederholen
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Fehlgeschlagen (Fail)“.	Test wiederholen
Ungültig	STANDARD Q	Keine Kontrolllinie (C).	Test wiederholen
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Ungültig (Invalid)“.	Test wiederholen

STANDARD Strep A Ag Tupfer für Negativkontrolle			
Ergebnis	Marke	Interpretation	Nach dem Test
Korrekt	STANDARD Q	Die Testlinie (T) ist negativ, mit Kontrolllinie (C).	-
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Korrekt (Pass)“.	-
Falsch	STANDARD Q	Die Testlinie (T) ist positiv, mit Kontrolllinie (C).	Test wiederholen
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Fehlgeschlagen (Fail)“.	Test wiederholen
Ungültig	STANDARD Q	Keine Kontrolllinie (C).	Test wiederholen
	STANDARD F	Auf dem Bildschirm des STANDARD F-Analysegeräts erscheint die Meldung „Ungültig (Invalid)“.	Test wiederholen



ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Verwendungszweck

STANDARD Strep A Ag Control ist zur Verwendung als externes Qualitätskontrollmaterial zur Überwachung der Leistung des STANDARD Q Strep A Ag Tests sowie des STANDARD F Strep A Ag FIA vorgesehen. Um eine ordnungsgemäße Funktion Ihres Systems zu gewährleisten, ist die Durchführung von Kontrolltests sowohl mit positiven als auch mit negativen Kontrollmaterialien sehr wichtig.

■ Testprinzip

Dieses Produkt wurde für die Verwendung mit STANDARD Strep A Ag Produkten entwickelt und dient der Leistungsüberwachung von Tests sowie der Qualitätssicherung. Dieses Produkt sollte gemäß den Anweisungen des verwendeten STANDARD Q Strep A Ag Tests bzw. STANDARD F Strep A Ag FIA-Kits auf die gleiche Weise analysiert werden wie unbekannte Proben.

KIT LAGERUNG UND HALTBARKEIT

STANDARD Strep A Ag Control bei 2-30 °C lagern. Die Materialien des Kits sind bis zum auf der Umverpackung angegebenen Verfallsdatum stabil.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei Nachweis einer mikrobiellen Verunreinigung der rekonstruierten Kontrolle, ist die Kontrolle zu verwerfen.
- Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien stets Schutzkleidung sowie Schutzhandschuhe.
- Entfernen Sie verschüttete Flüssigkeiten unverzüglich und gründlich mithilfe eines Tuchs und einem geeigneten Desinfektionsmittel, z. B. 1%iger Natriumhypochloritlösung.
- Behandeln und entsorgen Sie alle bei der Prüfung verwendeten Proben, Kontrollen und Materialien so, als enthielten sie Infektionserreger.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Materialien gemäß den Anforderungen Ihrer örtlichen Entsorgungsfachbetriebe. Bei Beschädigungen der Verpackung wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertriebshändler von SD BIOSENSOR, Inc.

GRENZEN DES TESTS

- Dieses Produkt dient der Qualitätssicherung und darf nicht zur Kalibrierung oder als primäre Referenzzubereitung in einem Testverfahren verwendet werden.
- Unschonbare Lagerungsbedingungen oder die Verwendung abgelaufener Reagenzien können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Dieses Produkt darf nach dem Haltbarkeitsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Änderungen im Aussehen können auf eine Instabilität oder eine Beeinträchtigung dieses Produkts hinweisen. Verwerfen Sie das Produkt, falls es Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung aufweist.

STANDARD Strep A Ag Control

STANDARD™ Strep A Ag Control
LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST
SD BIOSENSOR

CONTENUTO DEL KIT



MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Analizzatore STANDARD F
- Prodotti STANDARD Strep A Ag
 - Test STANDARD Q Strep A Ag
 - STANDARD F Strep A Ag FIA

PROCEDURA PER IL TEST DI CONTROLLO

Questo prodotto va trattato allo stesso modo dei campioni dei pazienti e utilizzato facendo riferimento alle istruzioni che accompagnano lo strumento e il kit in uso. È consigliabile eseguire i controlli positivi e negativi:

- Una volta per ogni nuovo lotto
- Una volta per ogni operatore non addestrato
- Una volta per ogni nuova consegna di kit di test
- Come richiesto dalle procedure di test incluse in queste istruzioni e in conformità con i regolamenti locali, statali e regionali o i requisiti di accreditamento

■ Preparazione

- Lasciare i prodotti del test STANDARD Strep A Ag e il controllo STANDARD Strep A Ag a temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F) almeno 30 minuti prima del test.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.
- Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta della scatola del controllo e sulla busta di alluminio del test.
- Aprire la busta di alluminio e controllare i componenti. [Dispositivo di test, essiccante]

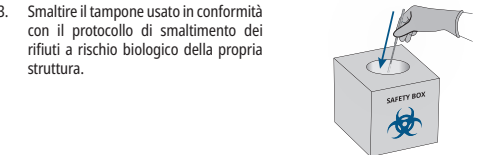
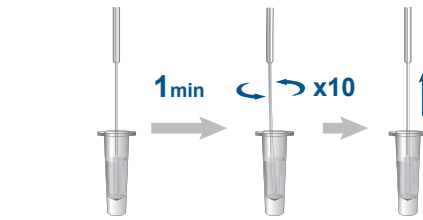
■ Preparazione del controllo

Questo prodotto deve essere trattato allo stesso modo dei campioni dei pazienti ed eseguito facendo riferimento alle istruzioni per l'uso incluse nell'analizzatore e/o nel kit di test.

- Aggiungere 3 gocce del buffer di estrazione 2 nella provetta contenente il buffer di estrazione 1.



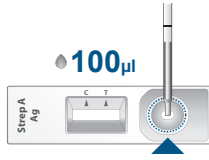
- Mettere il tampone di controllo nella provetta contenente la miscela del buffer di estrazione 1 con il buffer estrazione 2 quindi incubare per 1 minuto circa per estrarre il liquido dal tampone.



■ Procedura di test

STANDARD Q

- Estrarre il dispositivo di test dalla busta di alluminio.
- Applicare 100 µl della miscela di controllo preparata nel pozzetto del campione del dispositivo.

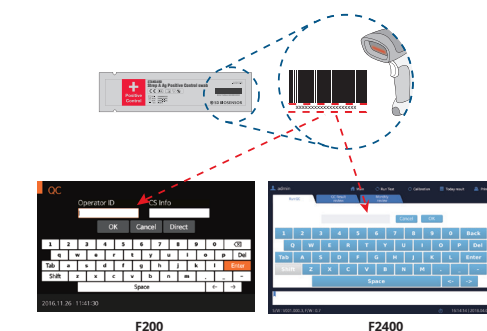


- Leggere il risultato del test dopo 5 minuti. Non leggere dopo 15 minuti.

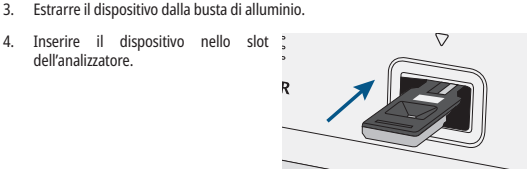


STANDARD F Uso degli analizzatori STANDARD F200 e F2400

- Preparare un analizzatore STANDARD F e selezionare la modalità "CQ" secondo il manuale dell'analizzatore.
- Selezionare la colonna "ID controllo", e poi scansionare il codice a barre sulla busta del controllo o inserire manualmente il numero del codice a barre sulla busta del controllo.



- Estrarre il dispositivo dalla busta di alluminio.
- Inserire il dispositivo nello slot dell'analizzatore.



- Applicare 100 µl della miscela di controllo preparata nel pozzetto del campione del dispositivo di test.



- Dopo aver applicato la miscela di controllo, premere immediatamente il pulsante "AVVIA TEST".

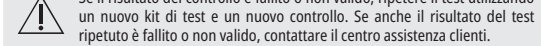
- L'analizzatore mostrerà automaticamente il risultato dopo 5 minuti.



INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO DEL TEST

Tampone di controllo positivo STANDARD Strep A Ag			
Risultato	Marchio	Interpretazione	Follow-up
Superato	STANDARD Q	Linea di test (T) positiva con linea di controllo (C).	-
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Superato (Pass)".	-
Fallito	STANDARD Q	Linea di test (T) negativa con linea di controllo (C).	Ripetere il test
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Fallito (Fail)".	Ripetere il test
Non valido	STANDARD Q	Nessuna linea di controllo (C).	Ripetere il test
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Non valido (Invalid)".	Ripetere il test

Tampone di controllo negativo STANDARD Strep A Ag			
Risultato	Marchio	Interpretazione	Follow-up
Superato	STANDARD Q	Linea di test (T) negativa con linea di controllo (C).	-
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Superato (Pass)".	-
Fallito	STANDARD Q	Linea di test (T) positiva con linea di controllo (C).	Ripetere il test
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Fallito (Fail)".	Ripetere il test
Non valido	STANDARD Q	Nessuna linea di controllo (C).	Ripetere il test
	STANDARD F	Sullo schermo dell'analizzatore STANDARD F apparirà il messaggio "Non valido (Invalid)".	Ripetere il test



SPIEGAZIONE E SOMMARIO

■ Uso previsto

Il controllo STANDARD Strep A Ag è destinato all'uso come materiale di controllo qualità esterno per monitorare le prestazioni del test STANDARD Q Strep A Ag e di STANDARD F Strep A Ag FIA. È importante effettuare test di controllo con materiali di controllo positivi e negativi per assicurarsi che il sistema funzioni correttamente.

■ Principio del test

Questo prodotto è stato progettato per l'uso con i prodotti STANDARD Strep A Ag allo scopo di monitorare le prestazioni del test e preservare la garanzia di qualità. Questo prodotto deve essere analizzato allo stesso modo dei campioni sconosciuti seguendo le istruzioni del test STANDARD Q Strep A Ag o del kit STANDARD F Strep A Ag FIA in uso.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare il controllo STANDARD Strep A Ag a 2-30 °C/36-86 °F. I materiali del kit sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla scatola esterna.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Se c'è un'evidente contaminazione microbica nel controllo ricostituito, eliminare il controllo.
- Indossare indumenti e guanti protettivi quando si maneggiano i reagenti.
- Pulire immediatamente qualsiasi perdita strofinando accuratamente con un disinfettante adatto, come ad esempio una soluzione di ipoclorito di sodio al 1%.
- Maneggiare e smaltire tutti i campioni, controlli e materiali usati nei test come se contenessero agenti infettivi.
- Smaltire qualsiasi materiale eliminato seguendo le prescrizioni delle autorità locali in materia di trattamento dei rifiuti. Nel caso di confezione danneggiata, contattare il distributore locale di SD BIOSENSOR, Inc.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Questo prodotto viene fornito per scopi di garanzia della qualità e non deve essere usato per la calibrazione o come preparazione di riferimento primario in qualsiasi procedura di test.
- Condizioni di conservazione inadeguate o l'uso di reagenti scaduti possono causare errori nei risultati.
- Questo prodotto non deve essere usato dopo la data di scadenza.
- Alterazioni delle caratteristiche fisiche possono indicare instabilità o deterioramento del prodotto. Se c'è un'evidenza di contaminazione microbica del prodotto, questo va eliminato.

SYMBOL

	Reference number		Caution		Use by		Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
	In vitro Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <-> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC.		Do not use if packaging is damaged				

Authorized Representative
MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaeangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).