

EN

STANDARD Strep A Ag Control
STANDARD™ Strep A Ag Control
PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

KIT CONTENTS

- STANDARD Strep A Ag Positive Control swab
- STANDARD Strep A Ag Negative Control swab
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- STANDARD F Analyzer
- STANDARD Strep A Ag Products
- STANDARD Q Strep A Ag Test
- STANDARD F Strep A Ag FIA

PREPARATION AND CONTROL TEST PROCEDURE

This product should be treated the same as patient specimens and run in accordance with instruction accompanying the instrument and kit being used. It is recommended that positive and negative controls be run:

- Once for each new lot
- Once for each untrained operator
- Once for each new shipments of test kits
- As required by test procedures in these instructions and in accordance with local, state and federal regulations of accreditation requirements

Preparation

- Allow STANDARD Strep A Ag Test products and STANDARD Strep A Ag Control at room temperature for at least 30 minutes prior to the test.
- Carefully read the instructions for use.
- Check the expiration date printed on the control pouch label and the test kit foil pouch. Do not use expired controls or test devices.
- Open the foil pouch and check the components. [Test device, Desiccant]

Control preparation

This product should be treated the same as patient specimens and run referring to the instructions for use included in the analyzer and/or the test kit.

- Add 3 drops of extraction buffer 2 into the extraction buffer 1.
- Put the control swab into the extraction buffer tube containing mixed extraction buffer 1 and extraction buffer 2, and then incubate for about 1 minute to extract the liquid from the swab.
- Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

Test Procedure

STANDARD Q

- Take the test device out of the foil pouch.
- Apply 100µl of the prepared control mixture into the specimen well of the test device.
- Read the test result after 5 minutes. Do not read after 15 minutes.

STANDARD F

Using STANDARD F200 and F2400 Analyzer

- Prepare a STANDARD F Analyzer and select the "QC" mode according to the analyzer's manual.
- Select "Control ID" column and then scan the barcode on the control pouch label or manually enter the barcode number on the control pouch.
- Take the test device out of the foil pouch.
- Insert the test device into the test slot.

STANDARD Strep A Ag Control
STANDARD™ Strep A Ag Control
POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

CONTENIDO DEL KIT

- Hisopo de control positivo STANDARD Strep A Ag
- Hisopo de control negativo STANDARD Strep A Ag
- Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Análisis STANDARD F
- Productos STANDARD Strep A Ag
 - Prueba STANDARD Q Strep A Ag
 - Prueba STANDARD F Strep A Ag FIA

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE PREPARACIÓN Y CONTROL

Este producto debe ser tratado de igual forma que las muestras de pacientes y debe evaluarse en concordancia con las instrucciones correspondientes al instrumento y kit que se emplean. Se recomienda la realización de controles positivos y negativos en los siguientes casos:

- Una vez cada nuevo lote.
- Una vez por cada operador no entrenado.
- Una vez por cada nuevo cargamento de kits de prueba.
- Según los requerimientos de los procedimientos de prueba en estas instrucciones y en concordancia con los requerimientos acreditativos de regulaciones locales, regionales y nacionales.

Preparación

- Permita que los productos de la prueba STANDARD Strep A Ag Test y STANDARD Strep A Ag Control se encuentren a temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) al menos 30 minutos antes de la prueba.
- Lea atentamente las instrucciones de uso.
- Verifique la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la bolsa del control y en la bolsa sellada del kit de prueba. No utilice controles o dispositivos de prueba ya caducados.
- Abra la bolsa sellada y verifique si está de los componentes. [Dispositivo de prueba, desecante]

Preparación de control

Este producto debe emplearse de la misma forma que la muestra del paciente y debe probarse siguiendo las instrucciones de uso del analizador y/o kit de prueba.

- Agregue 3 gotas de solución báfer de extracción 2 en la solución báfer de extracción 1.
- Deposite el hisopo de control en el tubo de la solución báfer de extracción que contiene la mezcla de solución de extracción 1 y solución de extracción 2. Luego incúbelo por aproximadamente 1 minuto para extraer el líquido del hisopo.

EXPLANATION AND SUMMARY

Intended use

STANDARD Strep A Ag Control es destinado para uso como un material de control externo para monitorizar el rendimiento de STANDARD Q Strep A Ag Test y STANDARD F Strep A Ag FIA. Es importante realizar controles test con positivo y negativo para asegurar un correcto funcionamiento del sistema.

Test principle

Este producto fue diseñado para uso con STANDARD Strep A Ag products para fines de monitoreo de rendimiento y mantenimiento de la calidad. Este producto debe analizarse de igual forma que muestras desconocidas y según las instrucciones de las pruebas STANDARD Q Strep A Ag Test o STANDARD F Strep A Ag FIA que se han de emplear.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the STANDARD Strep A Ag Control at 2-30°C/36-86°F. Kit materials are stable until expiration date printed on the box.

WARNING AND PRECAUTION

- Si existe evidencia de contaminación microbiana en el reconstituido control, descartar el control.
- Usar ropa y guantes de protección cuando manejen especímenes o reactivos.
- Limpiar cualquier derrame y frote con un desinfectante adecuado como solución de hipoclorito de sodio al 1%.
- Manejar y desechar todos los materiales utilizados en el análisis de acuerdo con las normas de manejo de residuos.
- Despedir de los materiales utilizados en el análisis de acuerdo con las normas de manejo de residuos.

LIMITATION OF TEST

- Este producto es provisto para fines de garantía de calidad y no debe ser usado para calibración o para fines de referencia en ningún procedimiento de prueba.
- Adverse storage conditions or use of outdated reagents may produce erroneous results.
- Este producto no debe ser usado pasada la fecha de caducidad.
- Alteraciones en la apariencia física pueden indicar inestabilidad o deterioro de este producto. Deseche este producto si observa en él evidencias de contaminación microbiana.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Procedimiento de prueba

STANDARD Q

- Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
- Deposite 100µl de la mezcla de control ya preparada en el pozo de muestra del dispositivo de prueba.
- Lea el resultado de la prueba luego de 5 minutos. No lea después de los 15 minutos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Este producto se suministra para fines de aseguramiento de calidad y no debe ser usado para calibración o como referencia primaria para las preparaciones en ningún procedimiento de prueba.
- Condiciones de almacenamiento adversas o el uso de reactivos caducados pueden producir resultados erróneos.
- Este producto no debe ser empleado más allá de la fecha de caducidad.
- Alteraciones en la apariencia física pueden indicar inestabilidad o deterioro de este producto. Deseche este producto si observa en él evidencias de contaminación microbiana.

STANDARD F

Utilizando analizadores STANDARD F200 o F2400

- Prepare un analizador STANDARD F y seleccione el modo "QC" (del inglés Quality Control - control de calidad) en concordancia con el manual del analizador.
- Seleccione la columna "Control ID" (Control de identidad) y luego escanea el código de barras de la bolsa control o ingrese manualmente el código numérico de la bolsa control.
- Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba.

FR

STANDARD Strep A Ag Control
STANDARD™ Strep A Ag Control
VEUVE LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

CONTENU DU KIT

- Écouillon de contrôle positif STANDARD Strep A Ag
- Écouillon de contrôle négatif STANDARD Strep A Ag
- Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Analysseur STANDARD F
- Produits STANDARD Strep A Ag
 - STANDARD Q Strep A Ag
 - STANDARD F Strep A Ag FIA

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST CONTRÔLE

Ce produit doit être manipulé de la même façon que les échantillons du patient et lancé conformément au mode d'emploi qui accompagne l'appareil et le kit en cours d'utilisation. Il est recommandé de lancer les contrôles positifs et négatifs :

- une fois par chaque nouveau lot.
- une fois par chaque nouvel opérateur non formé.
- une fois pour chaque nouvelle expédition des kits de test.
- Conformément aux procédures de test décrites dans ce mode d'emploi et en conformité avec les dispositions locales, nationales et/ou fédérales, ou les exigences d'accréditation.

Préparation

- Les produits STANDARD Strep A Ag Test et STANDARD Strep A Ag Control doivent être revenus à une température ambiante entre 15 et 30 °C (59-86 °F) au moins 30 minutes avant le début du test.
- Lez attentivement le mode d'emploi.
- Vérifier la date de péremption indiquée sur l'étiquette du sachet de contrôle et du kit de test. Ne pas utiliser de contrôle ou de dispositifs de test dont la date de péremption est dépassée.
- Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier les composants. [Dispositif de test, desiccant]

Préparation du contrôle

Ce produit doit être traité de la même manière que les échantillons de patients et utilisé en se référant au mode d'emploi fourni avec l'analyseur et/ou le kit de test.

- Versez 3 gouttes de solution bâfer d'extraction 2 dans la solution bâfer d'extraction 1.
- Placer l'écouillon de contrôle dans le tube de solution tampon d'extraction contenant la solution de tampon d'extraction 1 et la solution de tampon d'extraction 2, puis incuber pendant environ 1 minutes pour extraire le liquide de l'écouillon.

EXPLICATION Y RESUMEN

Uso previsto

La prueba de control de calidad STANDARD Strep A Ag Control ha sido desarrollada para emplearse como material de control de calidad externo para verificar el desempeño de las pruebas STANDARD Q Strep A Ag Test y STANDARD F Strep A Ag FIA. Es importante desarrollar pruebas con materiales de control negativo y positivo para asegurar un correcto funcionamiento del sistema.

Principio de prueba

Este producto ha sido desarrollado para emplearse con los productos STANDARD Strep A Ag con el fin de verificar el desempeño de la prueba y mantener el aseguramiento de calidad. Este producto debe analizarse de igual forma que muestras desconocidas y según las instrucciones de las pruebas STANDARD Q Strep A Ag Test o STANDARD F Strep A Ag FIA que se han de emplear.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el control de calidad STANDARD Strep A Ag Control a temperatura entre 2-30°C/36-86°F. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja del empaque.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Procedimiento de prueba

STANDARD Q

- Si existe evidencia de contaminación microbiana en el control reconstituido, descartar el control.
- Usar ropa y guantes de protección individual y de gans lors de la manipulación des échantillons ou des kits de réactifs.
- Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement et rigoureusement la zone à l'aide d'un désinfectant approprié comme une solution d'hypochlorite de sodium à 1%.
- Manipuler et éliminer tous les échantillons, les matériaux et les contrôles utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux.
- Éliminer tous les matériaux écarlates conformément aux réglementations émises par l'autorité locale responsable de la gestion des déchets. Si le colis est abîmé, il faut contacter le distributeur local de SD BIOSENSOR, Inc.

LIMITES DU TEST

- Si existe evidencia de contaminación microbiana en el control reconstituido, descartar el control.
- Usar ropa y guantes de protección individual y de gans lors de la manipulación des échantillons ou des kits de réactifs.
- Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement et rigoureusement la zone à l'aide d'un désinfectant approprié como una solución de hipoclorito de sodio a 1%.
- Manipular y eliminar todos los échantillones, los materiales y los controles utilizados para efectuar el test considerando como desechos peligrosos.
- Descartar todos los materiales en concordancia con los requisitos de la autoridad local para manejo de desechos. Si observa daños en el empaque, contáctese con su distribuidor local de SD BIOSENSOR, Inc.

STANDARD F

En utilisant les analyseurs STANDARD F200 ou F2400

- Préparer un analyseur STANDARD F et sélectionner le mode "QC" (contrôle qualité) conformément au manuel de l'analyseur.
- Sélectionner la colonne "ID de contrôle", puis scanner le code-barres sur le sachet du contrôle ou écrire manuellement le numéro du code-barres sur le sachet du contrôle.
- Lire les résultats de test après 5 minutes. Ne pas lire les résultats de test après 15 minutes.
- Retirer le dispositif de test du sachet en aluminium.
- Insérer le dispositif de test dans la fente de test.

PT

STANDARD Strep A Ag Control
STANDARD™ Strep A Ag Control
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

CONTÉUDO DO KIT

- STANDARD Strep A Ag Zaragatoa controlo Positivo
- STANDARD Strep A Ag Zaragatoa controlo Negativo
- Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Equipamento STANDARD F
- Produtos do STANDARD Strep A Ag
 - STANDARD Q Strep A Ag
 - STANDARD F Strep A Ag FIA

PROCEDIMENTO DE TESTE DE PREPARAÇÃO E CONTROLO

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e operado de acordo com as instruções que acompanham o instrumento e o kit que estiver sendo utilizado. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam realizados:

- uma vez para cada novo lote;
- uma vez para cada operador não formado;
- uma vez para cada nova expedição de kits de teste;
- conforme com as proceduras de teste descritas neste modo de emprego e em conformidade com as disposições locais, nacionais e/ou federais, ou as exigências de acreditação.

Preparação

- Os produtos STANDARD Strep A Ag Test e STANDARD Strep A Ag Control devem estar a uma temperatura ambiente entre 15 e 30 °C (59-86 °F) pelo menos 30 minutos antes do início do teste.
- Leia atentamente o modo de emprego.
- Verifique a data de validade impressa na etiqueta da bolsa de controlo e do kit de teste. Não utilizar controlos ou dispositivos de teste cuja data de validade tenha expirado.
- Abra a bolsa de alumínio e verifique os componentes. [Dispositivo de teste, dessecante]

Preparação do controlo

Este produto deve ser tratado da mesma forma que as amostras de pacientes e utilizado em referência ao modo de emprego fornecido com o analisador e/ou o kit de teste.

- Verse 3 gotas de solução de tampon d'extração 2 na solução de tampon d'extração 1.
- Coloque a zaragatoa de controlo no tubo de solução de tampon d'extração que contém a mistura de solução de tampon d'extração 1 e a solução de tampon d'extração 2, e incubar durante cerca de 1 minuto para extraer o líquido da zaragatoa.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

Indicações de uso

O STANDARD Strep A Ag Control foi desenvolvido para uso como um material de controlo de qualidade externo para monitorizar o desempenho do STANDARD Q Strep A Ag Test e do STANDARD F Strep A Ag FIA. É importante realizar testes com materiais de controlo positivo e negativo para assegurar que o seu sistema está funcionando corretamente.

Princípio do teste

Este produto foi concebido para ser utilizado com os produtos STANDARD Strep A Ag de verificação da performance do teste e um controle da qualidade. Isto deve ser analisado de igual forma que as amostras desconhecidas e conforme com as instruções de testes STANDARD Q Strep A Ag Test ou STANDARD F Strep A Ag FIA em curso de utilização.

KIT DE STOCKAGE E STABILITÉ

Stockar o STANDARD Strep A Ag Control entre 2-30°C / 36-86°F. Os materiais do kit são estáveis até à sua data de validade indicada no exterior da embalagem.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUCIONS

- Si des signes de contamination microbienne sont détectés dans le contrôle reconstitué, jeter le contrôle.
- Porter des vêtements et des gants de protection individuelle et des gants lors de la manipulation des échantillons ou des kits de réactifs.
- Nettoyer tout déversement en essuyant immédiatement et rigoureusement la zone à l'aide d'un désinfectant approprié comme une solution d'hypochlorite de sodium à 1%.
- Manipuler et éliminer tous les échantillons, les matériaux et les contrôles utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux.
- Éliminer tous les matériaux écarlates conformément aux réglementations émises par l'autorité locale responsable de la gestion des déchets. Si le colis est abîmé, il faut contacter le distributeur local de SD BIOSENSOR, Inc.

Procédure de test

STANDARD Q

- Sortir dispositif de test du sachet en aluminium.
- Aplicar 100µl da mistura de controlo preparada no poço de amostra do dispositivo de teste.
- Ler os resultados do teste depois de 5 minutos. Não faça a leitura depois de 15 minutos.
- Retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
- Insira o dispositivo de teste na fenda de teste.

LIMITAÇÃO DO TESTE

- Se houver evidências de contaminação microbiana no controlo reconstituído, descartar o controlo.
- Use roupas e luvas de proteção ao manusear amostras ou reagentes.
- Limpe qualquer derramamento imediatamente e completamente usando um desinfetante adequado, como uma solução de hipoclorito de sódio a 1%.
- Manuseie e descarte todas as amostras, os controles e os materiais utilizados no teste como se eles contivessem agentes infeciosos.
- Descreva os materiais de acordo com as exigências das autoridades locais de gestão de resíduos. Caso a embalagem esteja danificada, entre em contacto com o distribuidor local da SD BIOSENSOR, Inc.

STANDARD F

Utilize os equipamentos STANDARD F200 e F2400

- Prepare um Equipamento STANDARD F e selecione o modo de "QC" de acordo com o manual do equipamento.
- Selecione a coluna "Control ID" (ID do controlo), em seguida, leia o código de barras existente na bolsa de controlo ou insira manualmente o número do código de barras existente na bolsa de controlo.
- Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
- Insira o dispositivo de teste na respectiva abertura.

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-Analysegerät
- 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 Chargen Testkits
- wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

■ Vorberitung

1. Lassen Sie die STANDARD Strep A Ag Testprodukte und STANDARD Strep A Ag Control mindestens 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur annehmen (15-30 °C).

2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam.

3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels mit der Kontrolle und dem Folienbeutel des Testkits.

4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die einzelnen Komponenten [Testkassette, Trockenmittel].

■ Vorberitung der Kontrolle

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

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



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



3. Entfernen Sie den Tupfer nach der Verwendung entsprechend dem geltenden Protokoll für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.



■ Testdurchführung

STANDARD Q

1. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen.



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



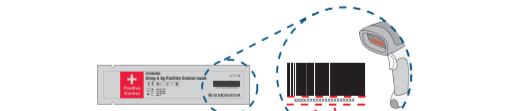
3. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten nicht mehr ab.



STANDARD F Verwendung von STANDARD F200 und F2400 Analysegeräten

1. Ein STANDARD-F-Analysegerät vorbereiten und gemäß Handbuch des Analysegeräts den „QC-Modus“ wählen.

2. Control ID* wählen und dann den Barcode auf dem Kontrollbeutel scannen oder die Barcodenummer auf dem Kontrollbeutel manuell eingeben.



- F200 F2400

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by		LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	In vitro Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for re->Test		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					

STANDARD Strep A Ag Control

STANDARD™ Strep A Ag Control

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

3. Estrarre il dispositivo dalla busta di alluminio.

4. Inserire il dispositivo nello slot dell'analizzatore.

SD BIOSENSOR



KONTROLLEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysegerät
- 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 Chargen Testkits
- wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

■ Vorberitung

1. Legen Sie die STANDARD Strep A Ag Testprodukte und STANDARD Strep A Ag Control mindestens 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur annehmen (15-30 °C).

2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam.

3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels auf dem Etikett des Beutels mit der Kontrolle und dem Folienbeutel des Testkits.

4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die einzelnen Komponenten [Testkassette, Trockenmittel].

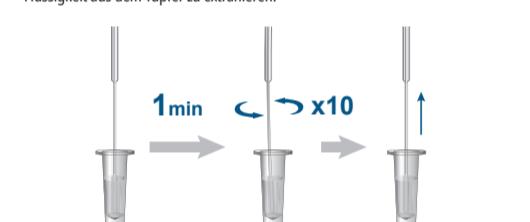
■ Vorberitung der Kontrolle

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

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



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



3. Entfernen Sie den Tupfer nach der Verwendung entsprechend dem geltenden Protokoll für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.



■ Testdurchführung

STANDARD Q

1. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen.



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



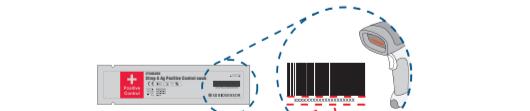
3. Lesen Sie das Testergebnis nach 5 Minuten ab. Lesen Sie das Testergebnis nach 15 Minuten nicht mehr ab.



STANDARD F Verwendung von STANDARD F200 und F2400 Analysegeräten

1. Ein STANDARD-F-Analysegerät vorbereiten und gemäß Handbuch des Analysegeräts den „QC-Modus“ wählen.

2. Control ID* wählen und dann den Barcode auf dem Kontrollbeutel scannen oder die Barcodenummer auf dem Kontrollbeutel manuell eingeben.



- F200 F2400

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by		LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	In vitro Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for re->Test		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					

STANDARD Strep A Ag Control

STANDARD™ Strep A Ag Control

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR



KONTROLLEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- STANDARD F-Analysegerät
- 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 Chargen Testkits
- wie für die Testverfahren in dieser Gebrauchsanweisung und in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen und nationalen Zulassungsbestimmungen erforderlich

■ Vorberitung

1. Lassen Sie die STANDARD Strep A Ag Testprodukte und STANDARD Strep A Ag Control mindestens 30 Minuten vor Testdurchführung Raumtemperatur annehmen (15-30 °C).

2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam.

3. Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Beutels auf dem Etikett des Beutels mit der Kontrolle und dem Folienbeutel des Testkits.

4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die einzelnen Komponenten [Testkassette, Trockenmittel].

■ Vorberitung der Kontrolle

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

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



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



3. Entfernen Sie den Tupfer nach der Verwendung entsprechend dem geltenden Protokoll für die Entsorgung biologischer Gefahrstoffe.



■ Testdurchführung

STANDARD Q

1. Testkassette aus dem Folienbeutel nehmen.



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

