

immunocard STAT!®

Crypto/Giardia

REF	750820	R. Only	Control Reagent
-----	--------	---------	-----------------

INTENDED USE
The ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Control Set is designed for use with the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Kit as unassayed control material to monitor test performance.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST / BIOLOGICAL PRINCIPLES
The ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Control Set consists of one bottle each of *Cryptosporidium* Positive Control and *Giardia* Positive Control. These controls are intended for use with ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay. The positive *Cryptosporidium* control should generate grey or black lines at the CRYP and CONT positions of the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* test card demonstrating that all test reagents including the test card are active at the time of testing, the test was performed correctly (incubation time and temperature), and the control material flowed correctly. Similarly, the positive *Giardia* control will generate grey or black lines at the GIAR and CONT positions when all testing criteria have been met.

Each positive control reagent also functions as the negative control for the other antigen. For example, the *Giardia* Positive Control will generate a positive result for *Giardia* and a negative result for *Cryptosporidium*; while the *Cryptosporidium* Positive Control will generate a positive result for *Cryptosporidium* and a negative result for *Giardia*.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED
The ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Control Set includes one vial of each of the following controls ready for use:

***Cryptosporidium* Positive Control:** *Cryptosporidium* cell-wall antigen (derived from supernatant fluid of infected mouse stool) in buffer and 0.1% formaldehyde as a preservative. Store at 2-8 C when not in use. Do not freeze.

***Giardia* Positive Control:** *Giardia* cell-wall antigen (a combination of antigen generated in a *Giardia lamblia* cell line and the supernatant of infected gerbil stool, viable organisms removed by filtration) in buffer and 0.1% formaldehyde as a preservative. Store at 2-8 C when not in use. Do not freeze.

The volume of each reagent is listed on container and package labels.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay, Catalogue # 750830
- Interval timer
- Disposable latex gloves that should be used during the handling of patient samples

PRECAUTIONS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- Potential biohazard. Handle as if potentially infectious. "Universal Precautions" should be followed in handling all items contaminated with blood or other body fluids.^{1,2}
- Do not use controls beyond their labeled expiration date.
- After completion of the test, all test components should be disposed of as biohazardous waste.
- Disposable gloves should be worn when using the controls and performing the test. All materials that come in contact with the controls should be handled as potentially infectious.
- These controls contain formaldehyde, which may cause sensitization when it comes in contact with skin. Use copious amounts of water to flush if the controls contact the skin.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

Component(s)	Pictogram	Signal Word	Hazardous Ingredients
ImmunoCard STAT!® Cryptosporidium Positive Control		Danger	Formaldehyde (CAS No) 50-00-0 Methanol (CAS No) 67-56-1
Hazard statements	H317 - May cause an allergic skin reaction H350 - May cause cancer		
Precautionary statements	P201 - Obtain special instructions before use. P202 - Do not handle until all safety precautions have been read and understood. P261 - Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapors/spray. P272 - Contaminated work clothing must not be allowed out of the workplace. P280 - Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. P302+P352 - If on skin: Wash with plenty of water. P308+P313 - If exposed or concerned: Get medical advice/attention. P321 - Specific treatment (see supplemental first aid instruction on this label). P333+P313 - If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P363 - Wash contaminated clothing before reuse. P405 - Store locked up. P501 - Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation.		

TEST PROCEDURE

Test *Cryptosporidium* and *Giardia* Positive Controls as you would a patient sample by the procedure described in the package insert for ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Kit. Read all procedural instructions, including precautions and limitations before proceeding with testing. Mix the controls by inverting the vials just prior to use. Use a new transfer pipette for each control tested. Use caution when recapping to avoid cross-contamination of the controls.

INTERPRETATION OF RESULTS

Visible test lines in any shade of grey or black only should be read as positive. Test lines in shades of yellow or brown should **not be read as positive, but considered invalid**.

The intensity of the control line (CONT) should not be used as a reference for the evaluation of the quality control test line (GIAR or CRYP).

Positive result: A grey or black line of any intensity at a test line and at the CONT position.

Negative *Cryptosporidium* result: A grey or black line of any intensity at the CONT position and no line at the CRYP position.

Negative *Giardia* result: A grey or black line of any intensity at the CONT position and no line at the GIAR position.

EXPECTED RESULTS

Cryptosporidium Positive Control: A grey or black line of any intensity at the CRYP and CONT positions at the test window of the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid test card. **No** grey or black line should be observed at the GIAR position in the test window.

Giardia Positive Control: A grey or black line of any intensity at the GIAR and CONT positions at the test window of the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid test card. **No** grey or black line should be observed at the CRYP position in the test window.

Invalid Results

When results other than the expected results are obtained, the control tests should be repeated. If invalid results are replicated, all test results obtained with the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay should be considered suspect. Test results should not be reported until the cause of the control failure has been identified and/or

corrected. If invalid results occur repeatedly with a control reagent, contact Meridian Bioscience Technical Services at 1-800-343-3858 (US) or your local distributor.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The controls provided in the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay Control Set are designed for use only with the ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay. The validity of the reactions they produce in other similar tests cannot be guaranteed.

ITALIANO

immunocard STAT!®

Crypto/Giardia

CONTROL SET per Test Rapido

REF	750820	R. Only	Reagente di controllo
-----	--------	---------	-----------------------

FINALITÀ D'USO

ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Control Set consiste in materiale di controllo da utilizzarsi per monitorare le prestazioni del test ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST / PRINCIPI BIOLOGICI

ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Control Set comprende un flacone di controllo positivo *Cryptosporidium* e un flacone di controllo positivo *Giardia*. Questi controlli vanno usati insieme al test rapidoImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. Il controllo positivo *Cryptosporidium* produce linee grigie o nere nelle posizioni CRYP e CONT nel dispositivo di analisi ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* a conferma che tutti i reagenti del test, incluse le card, sono attivi al momento dell'analisi, che il test è stato eseguito correttamente (tempo di incubazione e temperatura) e che il materiale di controllo è migrato correttamente. Analogamente, il controllo positivo *Giardia* produrrà linee grigie o nere nelle posizioni GIAR e CONT purché tutti i criteri di analisi siano stati rispettati.

I reagenti di controllo positivi fungono anche da controlli negativi per l'altro antigene. Ad esempio, il controllo positivo *Giardia* produrrà un risultato positivo per *Giardia* e un risultato negativo per *Cryptosporidium*, mentre il controllo positivo *Cryptosporidium* produrrà un risultato positivo per *Cryptosporidium* e un risultato negativo per *Giardia*.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Control Set comprende un flacone ciascuno dei seguenti controlli pronti all'uso:

Controllo positivo *Cryptosporidium*: antigene della membrana cellulare del *Cryptosporidium* (derivato dal fluido surnatante di feci di topo infette) in una soluzione tampone con 0,1% di formaldeide come conservante. Conservare a 2-8 C quando non in uso. Non congelare.

Controllo positivo *Giardia*: antigene della membrana cellulare di *Giardia* (una combinazione di antigene generato in una linea cellulare di *Giardia lamblia*, e fluido surnatante di feci di criceto infette, organismi viventi rimossi tramite filtrazione) in una soluzione tampone con 0,1% di formaldeide come conservante. Conservare a 2-8 C quando non in uso. Non congelare.

Il volume di ciascun reagente è indicato sul contenitore e sulle etichette della confezione.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Test rapido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*, N. catalogo 750830
- Timer
- Guanti di lattice monouso da usare per la manipolazione dei campioni dei pazienti.

PRECAUZIONI

- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Potenziiale rischio biologico. Maneggiare come materiale potenzialmente infettivo. Attenersi alle "Precauzioni universali" quando si maneggiano le sostanze contaminate con sangue o altri fluidi corporei.^{1,2}
- Non usare i controlli oltre la data di scadenza indicata sulle etichette.
- Dopo aver completato le analisi, i componenti dovranno essere smaltiti come sostanze a rischio biologico.
- Indossare guanti monouso quando si usano i controlli e si eseguono le analisi. I materiali che entrano a contatto con i controlli devono essere maneggiati come sostanze potenzialmente infettive.
- Questi controlli contengono formaldeide, una sostanza che può causare sensibilizzazione a contatto con la pelle. Sciacquare abbondantemente con acqua per lavare via i controlli se entrano a contatto con la pelle.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Componente/i	Pittogramma	Parola di avvertenza	Ingredienti pericolosi
ImmunoCard STAT!® Cryptosporidium Positive Control		Pericolo	Formaldeide (Numero CAS) 50-00-0 metanolo; alcool metilico (Numero CAS) 67-56-1
Indicazioni di pericolo	H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea. H350 - Può provocare il cancro.		
Consigli di prudenza	P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. P261 - Evitare di respirare la polvere/ i fumi/ gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol. P272 - Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso. P302+P352 - In caso di contatto con la pelle: Lavare abbondantemente con acqua. P308+P313 - In caso di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta) P333+P313 - In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. P363 - Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente. P405 - Conservare sotto chiave. P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in punto di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali, secondo i regolamenti locali, regionali, nazionali e/o internazionali.		

PROCEDURA DEL TEST

Analizzare i Controlli Positivi *Cryptosporidium* e *Giardia* come se fossero campioni ottenuti da pazienti, seguendo la procedura descritta nell'insero della confezione del test rapido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. Prima di procedere all'analisi, leggere le istruzioni procedurali, comprese le precauzioni e le limitazioni. Miscelare i controlli invertendo le provette prima dell'uso. Usare una nuova pipetta di trasferimento per ciascun controllo. Usare cautela quando si richiudono i flaconi con il tappo corrispondente, per evitare la cross-contaminazione dei controlli.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Solo le analisi visibili di colore nella gamma del grigio o del nero devono essere interpretate come positive. Le linee di analisi nelle gamme del giallo o del marrone **non devono essere interpretate come positive, ma piuttosto considerate come risultato di analisi non valido**.

L'intensità della linea di controllo (CONT) non deve essere usata come riferimento per la valutazione delle linee del controllo di qualità (GIAR o CRYP).

Risultati positivi: una linea grigia o nera di qualunque intensità in corrispondenza delle posizioni di analisi e nella posizione CONT.

Risultati negativi per *Cryptosporidium*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nella posizione CONT e nessuna linea nella posizione CRYP.

Risultati negativi per *Giardia*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nella posizione CONT e nessuna linea nella posizione GIAR.

VALORI ATTESI

Controllo positivo *Cryptosporidium*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nelle posizioni CRYP e CONT sulla finestra di analisi della card ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. **Nessuna** linea grigia o nera nella posizione GIAR sulla finestra di analisi.

Controllo positivo *Giardia*: una linea grigia o nera di qualunque intensità nelle posizioni GIAR e CONT sulla finestra di analisi della card ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. **Nessuna** linea grigia o nera nella posizione CRYP sulla finestra di analisi.

Risultati non validi

Qualora si ottengano risultati diversi da quelli attesi, le analisi di controllo dovranno essere ripetute. Se si ottengono nuovamente risultati non validi, tutti i risultati ottenuti con il test rapido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* dovranno essere considerati sospetti. I risultati delle analisi non devono essere refertati fino a quando la causa della mancata corretta prestazione non sia stata identificata e/o corretta. Se con i reagenti di controllo si ottengono ripetutamente risultati non validi, contattare il servizio di assistenza tecnica Meridian Bioscience (negli USA 001-800-343-3858) o il Distributore Locale, (Italia +390331433636)

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I controlli forniti nell' ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Control Set vanno usati solamente insieme al test rapido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. La validità delle reazioni prodotte dai controlli in altre analisi simili non è garantita.

FRANÇAIS

immunocard STAT!®

Crypto/Giardia

SET DE CONTRÔLES DU TEST

REF	750820	R. Only	Réactif de contrôle
-----	--------	---------	---------------------

BUT DE LA METHODE

Le set de contrôles du dosage rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* est destiné à être utilisé avec le test rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* comme matériel de contrôle qualitatif, afin de vérifier le bon fonctionnement du test.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST / PRINCIPE DU TEST

Le set de contrôles du test rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* est constitué d'un flacon de contrôle positif *Cryptosporidium* et d'un flacon de contrôle positif *Giardia*. Ces contrôles sont conçus pour être utilisés avec le test rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. Le contrôle positif *Cryptosporidium* doit générer des bandes grises ou noires aux positions CRYP et CONT de la carte de test ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* démontrant ainsi que tous les réactifs du test, y compris la carte de test elle-même, sont actifs au moment du dosage, que le test a été effectué correctement (incubation et température) et que le matériel de contrôle a migré correctement. De la même façon, le contrôle *Giardia* positif doit générer des bandes grises ou noires aux positions GIAR et CONT lorsque tous les critères pour effectuer le dosage ont été satisfaits.

Chaque contrôle positif sert aussi de contrôle négatif pour l'autre antigène. Par exemple, le contrôle positif *Giardia* donnera un résultat positif pour le *Giardia* et un résultat négatif pour le *Cryptosporidium* tandis que le contrôle positif *Cryptosporidium* donnera un résultat positif pour le *Cryptosporidium* et un résultat négatif pour *Giardia*.

MATERIEL FOURNI

Le set de contrôles du test rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* inclut un flacon pour chacun des contrôles prêts à l'emploi suivants :

Contrôle positif *Cryptosporidium*: antigène de paroi cellulaire de *Cryptosporidium* (dérivé d'un surnageant de selles de souris infectée) dans un tampon et 0,1 % de formol comme conservateur. Conserver entre 2 et 8 C entre les utilisations. Ne pas congeler.

Contrôle positif *Giardia*: antigène de paroi cellulaire de *Giardia* (une combinaison d'un antigène généré dans une lignée cellulaire de *Giardia lamblia* et un surnageant de selles d'une gerbille infectée, les organismes viables ont été ôtés par filtration) dans un tampon et 0,1 % de formaldéhyde comme conservateur. Conserver entre 2 et 8 C entre les utilisations. Ne pas congeler.

Le volume de chaque réactif est listé sur le récipient et sur les étiquettes de l'emballage.

MATERIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Le coffret ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*, référence du catalogue 750830
- Minuteur
- Gants jetables en latex qui doivent être portés durant la manipulation des échantillons de patients.

PRECAUTIONS

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Danger biologique potentiel. A manipuler comme étant potentiellement infectieux. Suivre les « précautions universelles » lors de la manipulation de tous les articles contaminés par du sang ou d'autres liquides corporels.^{1,2}
- Ne pas utiliser les contrôles après la date de préemption indiquée sur l'étiquette.
- Une fois le test terminé, tous les éléments ayant servi au test doivent être jetés en tant que déchets biologiquement dangereux.
- Porter des gants jetables lors de la manipulation des échantillons et pendant la réalisation du test. Tout matériel entrant en contact avec les contrôles doit être manipulé comme potentiellement infectieux.
- Ces contrôles contiennent du formaldéhyde qui peut causer une sensibilisation s'il touche la peau. En cas de contact cutané, rincer avec beaucoup d'eau.

DANGER ET MISES EN GARDE

Composant(s)	Pictogramme	Mot de signal	Ingrédients dangereux
ImmunoCard STAT!® Cryptosporidium Positive Control		Danger	Formaldéhyde (N° CAS) 50-00-0 méthanol (N° CAS) 67-56-1
Mentions de danger	H317 - Peut provoquer une allergie cutanée. H350 - Peut provoquer le cancer.		
Conseils de prudence	P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P261 - Éviter de respirer les poussières/lumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 - En cas de contact avec la peau: Laver abondamment à l'eau. P308+P313 - En cas d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P321 - Traitement spécifique (voir les instructions complémentaires de premiers secours sur cette étiquette). P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P363 - Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.		

PROCEDURE DE TEST

Analysér les contrôles positifs *Cryptosporidium* et *Giardia* de la même manière qu'un échantillon obtenu d'un patient en suivant la procédure décrite dans la notice du coffret du test rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. Avant d'effectuer le test, lire toutes les instructions concernant la procédure, y compris les précautions et les limites du test. Mélanger les contrôles en retournant les flacons juste avant l'emploi. Utiliser une nouvelle pipette de transfert pour chaque contrôle testé. Pour éviter une contamination croisée, faire attention lors du rebouchage des contrôles.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Toute bande visible, quel que soit son ton de gris ou de noir doit être interprétée comme positive. Toute bande dans les tons jaune ou marron n'est pas interprétée comme positive, mais doit être considérée comme non valide. L'intensité de la bande de contrôle (CONT) ne doit pas être utilisée comme référence pour évaluer la bande de contrôle du test (GIAR ou CRYP).

Résultat positif: une bande grise ou noire, quelle que soit son intensité, au niveau de la bande test et de CONT.

Résultat négatif pour *Cryptosporidium*: une bande grise ou noire, quelle que soit son intensité, au niveau de CONT et pas de bande au niveau de CRYP.

Résultat négatif pour *Giardia*: une bande grise ou noire, quelle que soit son intensité, au niveau de CONT et pas de bande au niveau de GIAR.

VALEURS ATTENDUES

Contrôle positif *Cryptosporidium*: une bande grise ou noire, quelle que soit son intensité, au niveau de CRYP et de CONT dans la fenêtre de résultat de la carte ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. **Aucune** bande grise ou noire ne doit être observée à la position GIAR du test.

Contrôle positif *Giardia*: une bande grise ou noire, quelle que soit son intensité, au niveau de GIAR et de CONT dans la fenêtre de résultat de la carte ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. **Aucune** bande grise ou noire ne doit être observée à la position CRYP du test.

Résultats non valides

Si d'autres résultats que ceux escomptés sont obtenus, répéter les tests de contrôle. Si, de nouveau, des résultats non valides sont obtenus, considérer alors tous les résultats du test obtenus avec le dosage rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* comme suspects. Tant que la cause de l'échec du contrôle n'a pas été identifiée et/ou corrigée, ne pas rapporter les résultats. Si un réactif de contrôle donne de façon répétée des résultats non valides, contacter le Services Technique de Meridian Bioscience ou votre distributeur local pour assistance.

LIMITES DU TEST

Les contrôles fournis avec le set de contrôles du test ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* sont destinés à être utilisés uniquement avec le dosage rapide ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. La validité des réactions qu'ils produisent avec d'autres tests similaires ne peut être garantie.

ESPAÑOL

immunocard STAT!®

Crypto/Giardia

REF	750820	R. Only	Reactivo de Control
-----	--------	---------	---------------------

USO INDICADO

El juego de controles para el ensayo rápido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* está diseñado para utilizarse con el kit ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay como material de control no cuantificado para controlar el funcionamiento de la prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA / PRINCIPIOS BIOLOGICOS

El juego de controles para el ensayo rápido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* consiste en un frasco de Control positivo para *Cryptosporidium* y un frasco de Control positivo para *Giardia*. Estos controles están indicados para emplearse con ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay. El control positivo para *Cryptosporidium* debe generar líneas grises o negras en las posiciones CRYP y CONT de la tarjeta de prueba ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* lo que demuestra que todos los reactivos de la prueba y la tarjeta inclusive funcionan bien en el momento de la prueba, que la prueba se realizó correctamente (tiempo de incubación y temperatura), y que el material de control fluyó de forma adecuada. De igual modo, el control positivo para *Giardia* generará líneas grises o negras en las posiciones GIAR y CONT cuando se cumplan todos los criterios de la prueba.

Cada reactivo de control positivo también funciona como control negativo para el otro antígeno. Por ejemplo, el control positivo para *Giardia* generará un resultado positivo para *Giardia* y un resultado negativo para *Cryptosporidium*; mientras que el control positivo para *Cryptosporidium* generará un resultado positivo para *Cryptosporidium* y un resultado negativo para *Giardia*.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El juego de controles para el ensayo rápido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* incluye un frasco de cada uno de los siguientes controles, listos para usar:

Control positivo para *Cryptosporidium*: *antígeno de la pared celular de Cryptosporidium* (derivado del líquido sobrenadante de materia fecal de ratón infectado) en solución tampón y 0,1% de formaldehído como conservante. Almacénese a una temperatura de 2-8 C cuando no se esté usando. No lo congele.

Control positivo para *Giardia*: *antígeno de la pared celular de Giardia* (una combinación de antígeno generado en una estirpe (línea) celular de *Giardia lamblia*, y sobrenadante de material fecal de jerbo infectado, los organismos viables se eliminaron mediante filtración) en solución tampón y 0,1% de formaldehído como conservante. Almacénese a una temperatura de 2-8 C cuando no se esté usando. No lo congele.

El volumen de cada reactivo se indica en las etiquetas del frasco y del paquete.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

- ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay, número de catálogo 750830.
- Cronómetro para intervalos de tiempo
- Guantes desechables de látex que deben usarse durante la manipulación de la muestra del paciente.

PRECAUCIONES

- Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Material biológico potencialmente nocivo. Manipule todos los elementos de la prueba como si fueran potencialmente infecciosos. Deben observarse las "Precauciones Universales" al manipular todos los elementos contaminados con sangre o líquidos corporales.^{1,2}
- No use los controles pasada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Luego de completar la prueba, todos los componentes de la prueba deben desecharse como residuo biológico nocivo.
- Deben usarse guantes desechables al manipular los controles y realizar la prueba. Todos los materiales que entran en contacto con los controles deben manipularse como potencialmente infecciosos.
- Estos controles contienen formaldehído, que puede producir sensibilización al entrar en contacto con la piel. Lave con abundante cantidad de agua si los controles entran en contacto con la piel.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Componente(s)	Pictograma	Palabra de advertencia	Ingredientes peligrosos
ImmunoCard STAT! [®] Cryptosporidium Positive Control		Peligro	Formaldehído (N° CAS) 50-00-0 Metanol (N° CAS) 67-56-1
Indicaciones de peligro	H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H350 - Puede provocar cáncer.		
Consejos de prudencia	P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso. P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. P261 - Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P302+P352 - En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua. P308+P313 - En caso de exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver las instrucciones adicionales de primeros auxilios en esta etiqueta). P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas. P405 - Guardar bajo llave. P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.		

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Analice los controles positivos para *Cryptosporidium* y *Giardia* como lo haría con la muestra de un paciente siguiendo el procedimiento descrito en el prospecto del paquete del kit ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay. Antes de realizar la prueba, lea todas las instrucciones del procedimiento, incluso las precauciones y limitaciones. Justo antes de usarlos mezcle los frascos de controles mediante inversión. Use una pipeta de transferencia nueva para cada control a analizar. Preste atención al tapar los controles a fin de evitar la contaminación cruzada de los mismos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Solamente las líneas visibles de la prueba, en cualquier tono de gris o negro deben interpretarse como positivas. Las líneas en tonos de amarillo o marrón no deben considerarse positivas sino como prueba inválida.

La intensidad de la línea del control (CONT) no debe emplearse como referencia para la evaluación de control de calidad de la línea de prueba (GIAR o CRYP).

Resultado positivo: una línea gris o negra de cualquier intensidad en la posición de la línea de prueba y en la posición CONT.

Resultado negativo para *Cryptosporidium*: una línea gris o negra de cualquier intensidad en la posición CONT y ninguna línea en la posición CRYP.

Resultado negativo para *Giardia*: una línea gris o negra de cualquier intensidad en la posición CONT y ninguna línea en la posición GIAR.

VALORES ESPERADOS

Control positivo para *Cryptosporidium*: una línea gris o negra de cualquier intensidad en las posiciones CRYP y CONT de la ventana de prueba de la tarjeta para el ensayo rápido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. No debería observarse **ninguna** línea gris o negra en la posición GIAR de la ventana de prueba.

Control positivo para *Giardia*: una línea gris o negra de cualquier intensidad en las posiciones GIAR y CONT de la ventana de prueba de la tarjeta para el ensayo rápido ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia*. No debería observarse **ninguna** línea gris o negra en la posición CRYP de la ventana de prueba.

Resultados inválidos

Cuando se obtienen resultados distintos de los esperados, las pruebas de control deben repetirse. Si se repiten los resultados inválidos, todos los resultados de la prueba obtenidos con ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay deben considerarse dudosos. Los resultados de la prueba no deben informarse hasta que no se haya identificado y corregido la causa del problema con el control, o solamente esto último. Si se producen resultados inválidos de manera repetida con un reactivo de control, comuníquese con el Departamento de Servicios Técnicos de Meridian al 1-800-343-3858 (USA) o su distribuidor local.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los controles proporcionados en el juego de controles para ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay están diseñados para utilizarse solamente con ImmunoCard STAT! *Crypto/Giardia* Rapid Assay. No se puede garantizar la validez de las reacciones que producen en otras pruebas similares.

DEUTSCH



REF

750820

R. Only

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.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

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

***Cryptosporidium*-Positivkontrolle:** *Cryptosporidium* Zellwandantigen (gewonnen aus Überstandsflüssigkeit 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 Überstandsflüssigkeit 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.^{1,2}
- 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

Komponente(n)	Piktogramm	Signalwort	Gefährliche Inhaltsstoffe
ImmunoCard STAT! [®] Cryptosporidium Positive Control		Gefahr	Formaldehyd (CAS-Nr) 50-00-0 Methanol; Methylalkohol (CAS-Nr) 67-56-1
Gefahrenhinweise	H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H350 - Kann Krebs erzeugen.		
Sicherheitshinweise	P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. P261 - Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P302+P352 - Bei Berührung mit der Haut: Mit viel Wasser waschen. P308+P313 - Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P321 - Sonderbehandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anweisungen auf diesem Etikett). P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P363 - Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen. P405 - Unter Verschluss aufbewahren. P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche Abfälle und Sondermüll gemäß lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.		

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.





Manufactured For

EC

REP

3834-4

REV. 04/25



Meridian Bioscience, Inc.
3471 River Hills Drive
Cincinnati, OHIO – 45244 USA
www.meridianbioscience.com

Contacts:
Main Telephone (+1) 513.271.3700
Customer Service/Orders 800.543.1980
Technical Support Center 800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124
E-mail: info@meridianbioscience.com



Meridian Bioscience Europe, SRL
Via Dell'Industria 7, 20035 Villa Cortese (Milano) ITALY
www.meridianbioscience.com

Contacts:
Main Telephone (+39) 0331.433636
E-mail: info@meridianbioscience.eu
Technical Support: MBE-TechService@meridianbioscience.eu
Customer Service/Orders:

- For Italian Customer: ordini@meridianbioscience.com
- For Distributors / International Customers: Export.CustomerService@meridianbioscience.eu

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 simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / chargenbezeichnung
IVD	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
	Meridian products carrying the European Conformity (CE) mark fulfill the requirements of Directive 98/79/EC or the Regulation 2017/746 on in-vitro diagnostic medical devices / I prodotti Meridian recanti il marchio di Conformità Europea (CE) soddisfano i requisiti della Direttiva 98/79/CE o del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Les produits Meridian portant la marque de Conformité européenne (CE) sont conformes aux exigences de la Directive 98/79/CE ou du Règlement 2017/746 relatifs aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Los productos de Meridian que llevan la marca de conformidad europea (CE) cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/CE o del Reglamento 2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Produkte von Meridian mit der CE-Kennzeichnung erfüllen die Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG bzw. der Verordnung (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten
	Manufacturer / Fabbricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temmpertura / Temperaturbegrenzung
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgarät
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat

SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat
R. Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete esta dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Single Use Only / Prodotto Monouso / A usage unique / Para Un Solo Uso / nur für die einmalige Anwendung
CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
CONTROL –	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
EC REP	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
SMP PREP DIL SPE	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 Probenverdünngspuffer befindet
	CAUTION: Risk of Danger / ATTENZIONE: Pericolo / Avertissement: Risques de danger / Precaución: Peligroso / WARNUNG: Risikogefahr
	Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	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
SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / enzymkonjugat
CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
	Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione dil lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß
CH REP	Swiss Authorized Representative / Mandatario svizzero / Mandataire Suisse / Representante Autorizado Suizo / Schweizer Bevollmächtigter
	Exclamation mark / Punto esclamativo / Point d'exclamation / Signo de exclamación / Ausrufezeichen
	Health hazard / Pericolo per la salute / Danger pour la santé / Peligro para la salud / Gesundheitsgefahr

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: 781-652-7800