

Bitte lesen Sie nachfolgende Informationen sorgfältig.

Verwendungszweck

miPROTECT[®] ist ein einfach zu handhabender Schnelltest für die Untersuchung von Umweltproben. Der Test kann direkt visuell ausgelesen werden. Zusätzlich ist eine semi-quantitative Bestimmung mit dem bei miprolab erhältlichen Messgerät möglich. Dieser Test ist nur für die Untersuchung von Umweltproben und NICHT für eine medizinische Anwendung geeignet.

Testprinzip

miPROTECT[®] ist ein Schnelltest zum Nachweis von biologischen Kampfstoffen in Umweltproben. Nach Aufbringen der verdünnten Probe in die ovale Öffnung (S) der Testkassette wandert die zu untersuchende Lösung aufgrund von Kapillarkräften durch die Testkassette. Nach nur wenigen Minuten erscheint im Auslesefenster im Bereich der Kontrollregion (C) eine rote Linie, die einen korrekten Ablauf des Tests bestätigt. Eine weitere rote Linie im Bereich der Testregion (T) zeigt ein positives Ergebnis und somit das Vorhandensein des biologischen Kampfstoffes in der Probe. Im Fall einer negativen Probe erscheint im Auslesefenster nur die Kontrolllinie (C).

Packungsinhalt

5 Testkassetten (einzeln in Folienbeuteln verpackt)
5 Probenahmeröhrchen (gebrauchsfertig)
1 Packungsbeilage

Erforderliche, nicht mitgelieferte Materialien

Stoppuhr
Einmalhandschuhe
Entsprechende Personenschutz-ausrüstung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Der Test ist nur für die Anwendung durch qualifizierte Personen vorgesehen.
- Alle zu untersuchenden Proben sind als hochtoxisch und möglicherweise infektiös zu behandeln.
- Alle Arbeiten müssen mit Einmalhandschuhen und persönlicher Schutzausrüstung durchgeführt werden.
- Während der Arbeiten ist Essen, Trinken und Rauchen verboten.
- Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel aufbewahrt werden. Der Folienbeutel ist erst kurz vor Testdurchführung zu öffnen.

Please read the following guidance note carefully.

Intended use

miPROTECT[®] is an easy-to-use rapid test for testing of environmental samples. The test is suitable for a visual read-out. In addition, tests can be measured with a portable reader provided by miprolab. This reader allows a semi-quantification of the test signals. The test is intended for screening of environmental samples and NOT for any medical use.

Test principles

miPROTECT[®] is a rapid test for the detection of biological threat agents in environmental samples. After applying the diluted sample onto the sample port (S) of the test cartridge, the solution migrates via capillary forces through the test cassette. After less than a few minutes, a red line appears in the control zone (C) in the result window. This line confirms that the test is working correctly. Another red line appearing in the test zone (T) shows a positive signal and the presence of the biological threat agent in the sample. A negative test consists of a red line appearing solely in the control zone (C).

Materials provided

5 test cartridges (separately sealed in a foil pouch)
5 sampling devices (ready-to-use)
1 package insert

Materials required but not provided

Timer
Disposable gloves
Appropriate personal protective equipment

Precautions

- For use by qualified persons only.
- Handle all samples as extremely toxic and as potentially infectious.
- Wear disposable gloves and appropriate personal protective equipment.
- Do not eat, drink or smoke while handling the specimens.
- Test cartridge should remain in the sealed foil pouch until use. Foil pouch should be opened only just before test procedure.
- Do not use test cartridge if foil pouch is damaged or open.
- Test cartridge is for single-use, only. Do not re-use test cartridge.

- Die Testkassette darf nicht angewendet werden, wenn der Beutel beschädigt ist.
 - Die Testkassette ist für einen einmaligen Gebrauch und nicht zur Wiederverwendung geeignet.
 - Beschädigtes Probenahmeröhrchen darf für eine Probenaufarbeitung nicht verwendet werden.
 - Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sind Testkassette sowie Probenahmeröhrchen nicht mehr verwendbar.
 - Die Interpretation der Ergebnisse muss nach exakt 20 Minuten erfolgen. Eine Auswertung nach 25 Minuten ist nicht mehr möglich. Abhängig von der Konzentration des nachzuweisenden biologischen Kampfstoffes ist eine qualitative visuelle Auslesung bereits nach 2 Minuten möglich.
- Das gesamte verbrauchte Material ist sachgemäß zu entsorgen.

Lagerung und Haltbarkeit

Die Testkassette ist gekühlt oder bei Raumtemperatur (+4°C bis +30°C) zu lagern. Häufiger Temperaturwechsel bei der Lagerung sollte vermieden werden. Die Testkassetten dürfen nicht tiefgefroren werden. Bis zur Verwendung muss die Testkassette im versiegelten Folienbeutel verbleiben. Nach Ablauf der Verfallsdaten, die auf dem Folienbeutel (Testkassette) zu finden sind, sind Test bzw. Probenahmeröhrchen nicht mehr verwendbar.

Besondere Hinweise und Einschränkungen

1. Ein negatives Ergebnis bedeutet nicht, dass kein biologischer Kampfstoff in der Probe vorliegt. Daher ist bei einem negativen Testergebnis eine Gefährdung nicht auszuschließen. Die Wahrscheinlichkeit einer Gefährdung ist nur minimiert.
2. Bei einem positiven Ergebnis sind die jeweiligen länderspezifischen Bestimmungen und Gesetze zu beachten.
3. miPROTECT® Schnelltest gibt nur ein vorläufiges Ergebnis, das durch eine zusätzliche Methode bestätigt werden sollte.
4. Testergebnisse können durch eine fehlerhafte Testdurchführung oder durch störende Substanzen in der Probe beeinflusst werden.

Probenahme und Testdurchführung

Die Testkassette ist dem Folienbeutel zu entnehmen und auf einer trockenen, sauberen, ebenen Fläche abzulegen. Zur Probenidentifikation kann die Testkassette im dafür vorgesehenen Beschriftungsfeld (ID) gekennzeichnet werden. Nach Entnahme der Testkassette aus dem Folienbeutel muss eine zeitnahe Testdurchführung erfolgen.

- Do not use sampling device if broken or damaged.
- Do not use test cartridge or sampling device after the expiration date.
- Read results after exactly 20 minutes. Do not interpret results after 25 minutes. Depending on the concentration of the biological threat agent, an earlier, qualitative, visual read-out is possible. Positive results might be already observed after 2 minutes.
- All materials used have to be correctly disposed of.

Storage and stability

Test cartridge should be stored cooled or at room temperature (+4°C to +30°C). During storage, frequent changes in temperature should be avoided. Test cartridge must not be frozen. It must remain in foil pouch until use. Sampling device as well as test cartridge must not be used after the expiration date printed on the foil pouch (test cartridge).

Special note and limitations

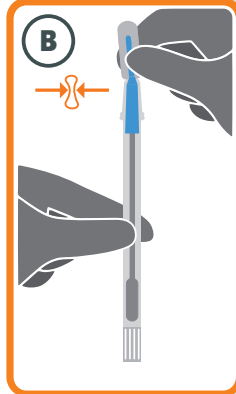
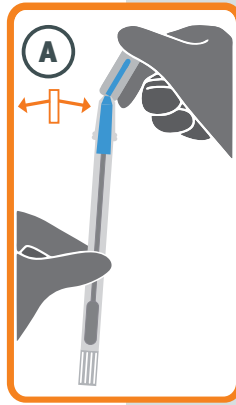
1. A negative test result does not exclude a possible biological threat agent but reduces the possibility of a threat.
2. In case of a positive test result local regulations and laws must be observed.
3. miPROTECT® rapid test provides a preliminary analytical result. Confirmation should be made by an additional method.
4. There is always the possibility that factors such as technical or procedural errors as well as interfering substances in the sample may cause erroneous results.

Sample collection and test procedure

Remove the test cartridge from the foil pouch and place it on a dry, clean, flat surface. If required, write the sample identification on the intended field (ID) of the test cartridge. After opening the foil pouch and removing the test cartridge, the test procedure has to be started without further delay.

Entnahme von Wisch- oder festen Proben

- ▼ Pufferbehälter des Probenahmeröhrchens knicken, so dass der innenliegende farbige Stift im Pufferbehälter bricht. **(A)**
- ▼ Pufferbehälter mit zwei Fingern mehrmals zusammenpressen, so dass der Puffer in das Röhrchen läuft und den Tupfer befeuchtet. **(B)**
- ▼ Tupfer entnehmen und Tupferende an der Innenseite des Röhrchens zum Entfernen der Flüssigkeit abstreifen. Das Tupferende nicht berühren.
- ▼ Aufnahme des verdächtigen Probenmaterials mit befeuchtetem Tupfer durch Drehen und Reiben des Tupfers in der Verdachtsprobe. **(C)**
- ▼ Zurückführen des Tupfers in das Probenahmeröhrchen, welches bereits den Puffer enthält. Tupfer und Probenahmeröhrchen fest zusammenführen.
- ▼ Lösen des Probenmaterials vom Tupfer durch mehrmaliges Drehen (ca. 10mal) des Tupfers im Röhrchen. **(D)**
- ▶ *Testdurchführung siehe Rückseite*



Sample collection from surfaces or solids (powder)

- ▼ Snap the buffer reservoir until the coloured little pin inside is broken. **(A)**
- ▼ Squeeze the buffer reservoir several times with two fingers to get the buffer to flow into the tube to moisten the swab. **(B)**
- ▼ Remove the swab from the tube and skim the swab against the inside of the tube to remove excess liquid from the swab. Do not touch the swab.
- ▼ Rotate and rub the moistened swab in the sample to collect sample material. **(C)**
- ▼ Place the swab with the collected sample into the tube containing the buffer and reassemble both parts.
- ▼ Rotate the swab several times (10 times) inside the tube to remove the sample material from the swab. **(D)**
- ▶ *Test procedure see back*

Entnahme von flüssigen Proben

- ▼ Tupfer aus dem Probenröhrchen entnehmen und dabei das Tupferende nicht berühren.
- ▼ Aufnahme des verdächtigen Probenmaterials mit Tupfer durch Drehen und Reiben des Tupfers in der flüssigen Verdachtsprobe. **(E)**
- ▼ Zurückführen des Tupfers in das Probenahmeröhrchen. Tupfer und Probenahmeröhrchen fest zusammenführen.
- ▼ Pufferbehälter des Probenahmeröhrchens knicken, so dass der innenliegende farbige Stift im Pufferbehälter bricht. **(A)**
- ▼ Pufferbehälter mit zwei Fingern mehrmals zusammenpressen, so dass der Puffer in das Röhrchen läuft und den Tupfer befeuchtet. **(B)**
- ▼ Lösen des Probenmaterials vom Tupfer durch mehrmaliges Drehen (ca. 10mal) des Tupfers im Röhrchen. **(D)**
- ▶ *Testdurchführung siehe Rückseite*

Sample collection from a liquid

- ▼ Remove the swab from the tube. Do not touch the swab.
- ▼ Rotate and rub the swab in the liquid sample to collect sample material. **(E)**
- ▼ Place the swab with the collected sample into the tube and reassemble both parts.
- ▼ Snap the buffer reservoir until the coloured little pin inside is broken. **(A)**
- ▼ Squeeze the buffer reservoir several times with two fingers to get the buffer to flow into the tube to moisten the swab. **(B)**
- ▼ Rotate the swab several times (10 times) inside the tube to remove the sample from the swab. **(D)**
- ▶ *Test procedure see back*

Testdurchführung

Weißer Schutzkappe am unteren Ende des Probenahmeröhrchens abnehmen.

Durch leichtes Pressen des Röhrchens 4 Tropfen in die ovale Öffnung (S) der Testkassette geben. Hierbei das Röhrchen leicht angewinkelt halten.

Nicht mehr als 4 Tropfen auf die Testkassette geben.

Anschließend das Probenahmeröhrchen mit der Schutzkappe wieder verschließen.

Das Testergebnis ist nach exakt 20 Minuten im Auslesefenster abzulesen. Abhängig von der Konzentration des biologischen Kampfstoffes ist eine visuelle Auslesung bereits nach 2 Minuten möglich. Alle Ergebnisse, die nach 25 Minuten abgelesen werden, sind ungültig.

Interpretation des Testergebnisses

Das Ergebnis ist im Auslesefenster der Testkassette nach 20 Minuten abzulesen.

Negativ: Im Auslesefenster ist nur eine rote Linie im Bereich der Kontrollregion (C) sichtbar.

Positiv: Im Auslesefenster ist eine rote Linie im Bereich der Testregion (T) und eine weitere rote Linie im Bereich der Kontrollregion (C) sichtbar.

Ungültig: Im Auslesefenster sind keine roten Linien sichtbar.

Ungültig: Im Auslesefenster ist nur im Bereich der Testregion (T) eine rote Linie sichtbar.

Test procedure

Remove the white cap from the bottom of the sampling device.

Add 4 drops of the diluted sample onto the oval sample port (S) of the test cartridge by slightly squeezing the tube of the sampling device. The tube has to be held at a slight angle.

Do not add more than 4 drops onto the test cartridge.

Re-close the sampling device with the white cap.

Interpret test results after exactly 20 minutes. For qualitative visual read-out, tests can be read out earlier depending on the concentration of the biological threat agent. Positive results might be already observed after 2 minutes. Do not interpret test results after 25 minutes.

Interpretation of results

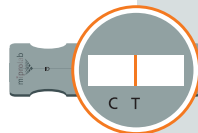
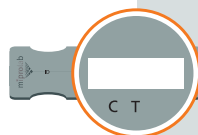
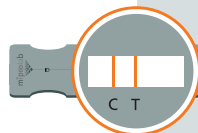
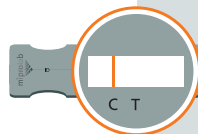
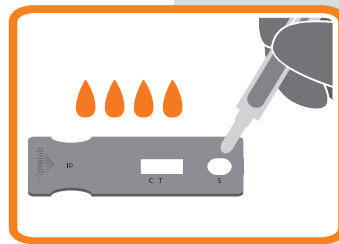
Read results in the result window after exactly 20 minutes.

Negative: The appearance of one color line (control line) next to the letter C in the result window indicates a negative result.

Positive: The test is positive if two colored lines appear. One colored line will appear next to the letter C (control line) and another colored line (test line) will appear next to the letter (T).

Invalid: The test is invalid if no colored line appears.

Invalid: The test is invalid if a test line appears next to the letter T, only.



Bei Fragen und technischen Problemen:

Technical support:

miproLab GmbH

Marie-Curie-Str. 7 · 37079 Göttingen · Germany

Email: info@miproLab.com

Fon: +49 (0)551 495668-0 · Fax: +49 (0)551 495668-11