de

pH-Fix 3,6–6,1 PT

Teststäbchen zur Bestimmung des pH-Wertes im Bereich pH 3,6–6,1

Gebrauchsanweisung beachten

REF 92131

Inhalt:

100 Teststäbchen
1 Vergleichsskala pH 3,6–6,1

Anwendung:

Bei den pH-Fix Teststäbchen pH 3,6–6,1 PT handelt es sich um semiquantitative Indikatorstäbchen für viele Anwendungen.

Zur Überprüfung der Teststäbchen handelsübliche pH-Pufferlösungen verwenden.

Gebrauchsanweisung:

1. Teststäbchen in die Probeflüssigkeit mit dem Testfeld für 1 s eintauchen.
2. Überschüssige Flüssigkeit abschütteln.
3. Mit der Farbskala vergleichen. Entsprechenden Wert ablesen.

Bemerkung:

Bei ungenügender Pufferung Teststäbchen bis zur Farbkonstanz in der Prüfflüssigkeit belassen.

Lagerbedingungen:

Teststäbchen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C).

Entsorgung:

Die gebrauchten Teststäbchen können dem Hausmüll zugeführt werden.

Gebrauchsanweisung beachten

Temperaturbegrenzung

Verwendbar bis

LOT Chargencode

REF Artikelnummer

Hersteller

Nicht wiederverwenden

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · ***www.mn-net.com***
Vertrieb in der Schweiz durch: **MACHEREY-NAGEL AG** · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz
Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

Rev. 03.2018

en

pH-Fix 3.6–6.1 PT

Test strips for measuring the pH values in the range of pH 3.6–6.1

Please refer to instructions for use

REF 92131

Pack content:

100 test strips
1 reference color scale pH 3.6–6.1 PT

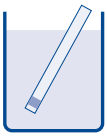
Application:

The pH-Fix test strips pH 3.6–6.1 PT are semi quantitative indicator test strips for many applications.

For quality control use commercially available pH buffer solution.

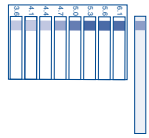
Instruction:

1. Dip the test strip with all its fields into the sample solution for 1 sec.
2. Shake off excess liquid.
3. Compare the colors with the color chart and read off the pH value which matches closest.



1

2



3

Remark:

In weakly buffered solutions, keep the test strip immersed for a longer period of time until color consistency of all test fields.

Storage:

Avoid exposing the strips to sunlight and/or moisture. Keep container cool and dry (store between 4–30 °C).

Disposal:

Used test strips may be disposed of as domestic waste.

Please read instructions for use!

Permitted storage temperature range

Use by

LOT Batch identification

REF Item number

Manufacturer

Do not reuse

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · ***www.mn-net.com***

Rev. 09.2019

MACHEREY-NAGEL

de

pH-Fix 3,6–6,1 PT

Teststäbchen zur Bestimmung des pH-Wertes in der Rückstandskontrolle in Dialysegeräten im Bereich pH 3,6–6,1

Gebrauchsanweisung beachten

REF 92131

Inhalt:

100 Teststäbchen

1 Vergleichsskala pH 3,6–6,1 PT

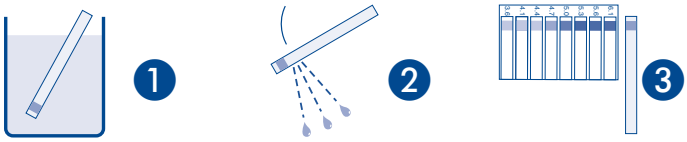
Anwendung:

Bei den pH-Fix 3,6–6,1 PT Teststäbchen handelt es sich um semiquantitative Indikatorstäbchen für die Rückstandskontrolle in Dialysegeräten im pH-Bereich 3,6–6,1 mit einer Abstufung von 0,3 bis 0,5. Die Teststäbchen können durch visuellen Vergleich mit einer Farbvergleichsskala ausgewertet werden.

Zur Überprüfung der Teststäbchen handelsübliche pH-Pufferlösungen verwenden.

Gebrauchsanweisung für die Rückstandskontrolle in Dialysegeräten:

1. Teststäbchen solange in die Prüflösung eintauchen, bis sich die Farbe des Testfelds nicht mehr ändert.
2. Überflüssige Flüssigkeit abschütteln.
3. Farbe des Testfelds mit der Farbskala vergleichen. Entsprechenden Wert ablesen (Ablesegenauigkeit: 0,1 pH-Einheiten).



Leistungsdaten:

In zwei Ausspülgutachten wird gezeigt, dass die Referenzsubstanz Glykolsäure nach 11 Litern Spüllösung nicht mehr nachweisbar ist (HPLC). Der pH-Wert nach einer 11 Liter-Spülprozedur beträgt laut Gutachten 4,7.

Lagerbedingungen:

Teststäbchen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Entsorgung:

Die gebrauchten Teststäbchen können dem Hausmüll zugeführt werden.

Hinweise:

Berühren Sie nicht das Testfeld!

Teststreifen nur zur einmaligen Verwendung.

Das Probenvolumen muss ausreichend sein, um das Testfeld, wie in der Anwendung beschrieben, zu befeuchten.

Prüfgrundsatz:

Der pH-Wert einer Probe erzeugt einen Farbwechsel der pH-Indikatorfarbstoffe, die chemisch an das Papier des Testfeldes gebunden sind.

- Gebrauchsanweisung beachten
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis
- LOT Chargencode
- REF Artikelnummer
- Hersteller
- Nicht wiederverwenden

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · *www.mn-net.com*
Vertrieb in der Schweiz durch: MACHEREY-NAGEL AG · Hirsackerstr. 7 · 4702 Oensingen · Schweiz
Tel.: 062 388 55 00 · Fax: 062 388 55 05 · sales-ch@mn-net.com

Rev. 10.2019

MACHEREY-NAGEL

en

pH-Fix 3.6–6.1 PT

Test strips for measuring pH values in dialyzer residues in the range of pH 3.6–6.1

Please refer to instruction for use

REF 92131

Pack Content:

100 Test strips

1 Color chart pH 3.6–6.1 PT

Application:

The pH-Fix 3.6–6.1 PT test strips are semi-quantitative indicator strips suitable for measuring the pH value of dialyzer residues with a gradation of 0.3 to 0.5. The test strips can be read visually by comparison with the color chart.

For quality control use commercially available pH buffer solution.

Instructions for measuring the pH value in dialyzers

1. Dip the test strip into the test solution and keep it there until the color of the test field stops changing. In weakly buffered solutions, keep the test strip immersed for a longer period of time.
2. Shake off excess liquid.
3. Compare the test field with the color scale (accuracy of reading ± 0.1 pH).

Performance study:

Two application studies show, that the reference substance glycolic acid could not be detected anymore after 11 liters of rinsing solution (detection via HPLC). The pH-value after 11 liters rinsing solution in accordance to the studies is pH = 4.7.

Storage conditions:

Avoid exposing the strips to sunlight and/or moisture. Keep container cool and dry (store between 4–30 °C). The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

Disposal:

Used test strips may be disposed of as domestic waste.

Note:

Do not touch the test field.

Test strips are for single use only.

Sample volume must be sufficient to properly wet all test pad according to the instructions for use.

Test principles:

The pH value of the sample generates a color change of the pH indicator dye that is chemically bound to the paper of the test field.

Please read instructions for use!

Permitted storage temperature range

Use by

LOT Batch identification

REF Item number

Manufacturer

Do not reuse

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG · Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Germany
Tel.: +49 24 21 969-0 · Fax: +49 24 21 969-199 · info@mn-net.com · *www.mn-net.com*

Rev. 10.2019

MACHEREY-NAGEL

de

pH-Fix 3,6–6,1 PT

Teststäbchen zur Bestimmung des pH-Wertes in Vaginalsekret im Bereich pH 3,6–6,1

CE IVD nur für Fachpersonal Gebrauchsanweisung beachten

REF 92131

Inhalt:

100 Teststäbchen

1 Vergleichsskala pH 3,6–6,1 PT

Anwendung:

Bei den pH-Fix 3,6–6,1 PT Teststäbchen handelt es sich um semiquantitative Indikatorstäbchen für die pH-Bestimmung von Vaginalsekret im pH-Bereich von 3,6–6,1 mit einer Abstufung von 0,3 bis 0,5. Die Teststäbchen können durch visuellen Vergleich mit einer Farbvergleichsskala ausgewertet werden.

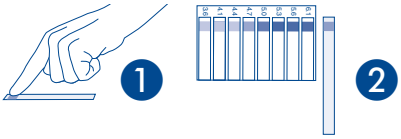
Zur Überprüfung der Teststäbchen handelsübliche pH-Pufferlösungen verwenden.

Achtung:

Anwendung der Teststäbchen pH-Fix 3,6–6,1 PT für die pH-Bestimmung von Vaginalsekret nur durch qualifiziertes Fachpersonal!

Gebrauchsanweisung für die pH-Bestimmung von Vaginalsekret:

1. Probe mit einem Handschuh entnehmen. Das Testfeld mit der Vaginalsekret-Probe solange benetzen, bis sich die Farbe nicht mehr ändert.
2. Anschließend die Farbe des Testfelds mit der Farbskala vergleichen. Entsprechenden Wert ablesen (Ablesegenauigkeit: ± 0,1 pH-Einheiten).



Leistungsdaten:

Eine Vergleichsstudie (N = 26) zeigte eine durchschnittliche Abweichung zwischen den Teststäbchen und der Referenzmethode (pH-Elektrode) von 0,1 pH-Einheiten.

Lagerbedingungen:

Teststäbchen vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen. Dose kühl und trocken aufbewahren (Lagertemperatur 4–30 °C). Bei sachgemäßer Lagerung sind die Teststreifen bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Entsorgung:

Benutzte Teststäbchen können potentiell infektiöses Material menschlichen Ursprungs enthalten. Die benutzten Teststäbchen entsprechend den örtlichen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Hinweise:

Berühren Sie nicht die Testfeld!

Teststreifen nur zur einmaligen Verwendung.

Stark gefärbte Proben sind auszuschließen.

Das Probenvolumen muss ausreichend sein, um das Testfeld, wie in der Anwendung beschrieben, zu befeuchten.

Nur zur Anwendung außerhalb des Körpers.

Prüfgrundsatz:

Der pH-Wert einer Probe erzeugt einen Farbwechsel der pH-Indikatorfarbstoffe, die chemisch an das Papier des Testfelds gebunden sind.

Meldepflicht:

Wir weisen darauf hin, dass alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Vorfall aufgetreten ist, zu melden sind. Europäische Vigilanz-Kontakt Punkte:

„http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_de“

Literatur:

G. G. G. Donders, T. Caeyers, P. Tydhof, I. Riphagen, T. van den Bosch, G. Bellen, *Europ. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2007, *134*, 220-224.

CE	Konformitätserklärung (Produkt entspricht der In-Vitro-Diagnostika-Richtlinie 98/79/EC der Europäischen Union)
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
i	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
LOT	Chargencode
REF	Artikelnummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden

Technischer Service

Wenn Sie nach dem Lesen der Anleitung noch Fragen haben oder technische Hilfe benötigen, wenden Sie sich bitte an

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG
Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland
Phone: +49 24 21 969-0
Fax: +49 24 21 969-199
e-mail: info@mn-net.com
www.mn-net.com

MACHEREY-NAGEL

en

pH-Fix 3.6–6.1 PT

Test strips for measuring pH values in vaginal secretion in the range of pH 3.6–6.1

CE IVD IVD for qualified professional only Please refer to instruction for use

REF 92131

Pack Content:

100 Test strips

1 Color chart pH 3.6–6.1 PT

Application:

The pH-Fix 3.6–6.1 PT test strips are semi-quantitative indicator strips suitable for measuring the pH value in vaginal secretion in the pH range 3.6–6.1 with a gradation of 0.3 to 0.5. The test strips can be read visually by comparison with the color chart.

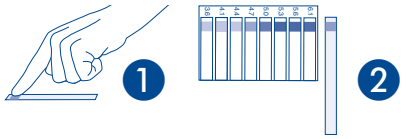
For quality control use commercially available pH buffer solution.

Caution:

The pH-Fix 3.6–6.1 test strips for measuring the pH-value in vaginal secretion are only intended to be used by qualified professionals!

Instructions for measuring the pH value in vaginal secretion:

1. Take a sample with a glove. Wet the test field with the vaginal secretion sample until color no longer changes.
2. Compare the test field with the color scale (accuracy of reading ± 0.1 pH).



Performance study:

A comparative study (N = 26) shows an average deviation of the test strip compared to the reference method (pH electrode) of 0.1 pH units.

Storage conditions:

Avoid exposing the strips to sunlight and/or moisture. Keep container cool and dry (store between 4–30 °C). The test strips are stable, when stored properly up to the date of expiry indicated.

Disposal:

Used test strips may contain potentially infectious material of human origin. Dispose all used test strips in accordance to the local laws and regulations.

Note:

Do not touch the test field.

Test strips are for single use only.

The use of the system is limited to samples that are not strongly colored.

Sample volume must be sufficient to properly wet the test pad according to the instructions for use.

Only for use outside of the body.

Test principles:

The pH value of the sample generates a color change of the pH indicator dye that is chemically bound to the paper of the test field.

Reporting:

Please note that any serious incident that has occurred in relation to the product shall be reported immediately to the manufacturer and the competent authority of the European member state in which the incident occurred. European vigilance contact points:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en"

Literature:

G. G. G. Donders, T. Caeyers, P. Tydhof, I. Riphagen, T. van den Bosch, G. Bellen, *Europ. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol.* 2007, *134*, 220-224.

CE Statement of Conformity (Product corresponds to the In-Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC of the European Union)

IVD *In-vitro* Diagnostic

Please read instructions for use!

Permitted storage temperature range

Use by

LOT Batch identification

REF Item number

Manufacturer

Do not reuse

Technical Service

If you have any questions after reading the manual or if you need technical assistance, please contact

MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG

Neumann-Neander-Str. 6–8 · 52355 Düren · Deutschland

Phone: +49 24 21 969-0

Fax: +49 24 21 969-199

e-mail: info@mn-net.com

www.mn-net.com