

FLU/RSV POSITIVE KONTROLLE

Externes positives Kontrollreagenz für die Testkits, TRU FLU und TRU RSV

REF 751110

IVD

Rx Only

VERWENDUNGSZWECK

Die FLU/RSV positive Kontrolle ist ein externes Kontrollreagenz das zur Verwendung mit den Testkits TRU FLU und TRU RSV im Rahmen einer Qualitätskontrollroutine dient.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um die zu Testfehlern führende n Faktoren, wie Reagenzienzerfall, abträgliche Umgebungs- oder Testbedingungen oder auch wechselnde Benutzerleistung zu identifizieren. Externe Kontrollreagenzien, wie die FLU/RSV Positivkontrolle sind Reagenzien, die nicht im Testsystem integriert sind, sondern die in der gleichen Weise wie Patientenproben eingeholt und analysiert werden sollten.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Zur Bestätigung der einwandfreien Leistung der Testkits TRU FLU und/oder TRU RSV –sind diese regelmäßig mit bekannten positiven und negativen externen Kontrollreagenzien zu testen. Die FLU/RSV Positivkontrolle kann in Verbindung mit dem Probenverdünnungspuffer (mitgeliefert in jedem Kit) zur Erstellung eines bekannten positiven und negativen Kontrollprofils verwendet werden. Es kann jedoch auch eine bestätigte negative Patientenprobe als externe negative Kontrolle herangezogen werden. Die Häufigkeit der Analyse externer Kontrollen im Labor ist abhängig von folgenden Faktoren:

1. Dem professionellen Leistungsniveau des Labors,
2. Den laborinternen Auflagen,
3. Den Auflagen der betreffenden Laborzulassungsbehörden,
4. Der Anzahl neuer und verschiedener Benutzer, die den Test durchführen,
5. Ob der Testanordnung eine neue Kit-Charge hinzugefügt wird,
6. Ob die Kit-Charge aus einer anderen Lieferung stammt,
7. Ob die Herstellerangaben bezüglich Lagerungs- oder Handhabungsbedingungen eingehalten wurden.

Bei inakzeptablen Qualitätskontrolltestergebnissen sind sämtliche Testergebnisse als ungültig zu erachten. Fehlgeschlagene QK-Tests sind ein Anzeichen für veränderte Reagenzien, Testumgebungsbedingungen oder Benutzerleistung.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Aussenseite der Packung angegeben.

1. FLU/RSV Positivkontrolle: Inaktivierte Influenza A, Influenza B und RSV Virus-Antigene in einem gepufferten Verdünnungspuffer mit Natriumazid (0,095 %) als Konservierungsmittel. Im Lieferzustand zu verwenden. Bis zum Gebrauch bei 2 – 8 C lagern.
2. Die FLU/RSV Positivkontrolle befindet sich in einem Tropferfläschchen aus Kunststoff. Jedes Fläschchen ist ausreichend für 10 ImmunoCard STAT! oder 8 TRU Qualitätskontrolltests.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. TRU FLU Testkit (Produktnummer: 751230) und/oder TRU RSV Testkit (Produktnummer: 751330).
2. Einmal-Handschuhe aus Latex (Atemwegsproben sind als potenziell biogefährliches Material anzusehen).

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz, das zur Beurteilung der Leistung der Tests, TRU FLU und TRU RSV vorgesehen ist. Es dient nicht unmittelbar zum Testen von Patientenproben.
3. Dieses Reagenz bis zum Gebrauch bei 2-8 C lagern. Nicht einfrieren.
4. Dieses Reagenz kann mit jeglicher TRU FLU oder TRU RSV Kits- Chargennummer verwendet werden.
5. Bei Verfärbung oder Trübheit nicht verwenden. Verfärbung oder Trübheit können Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination sein.
6. Die Reagenzienfläschchen bei der Tropfenabgabe senkrecht halten, um eine einheitliche Tropfengröße und Aufbringung zu gewährleisten.
7. Die FLU/RSV Positivkontrolle enthält inaktivierte Influenza A, Influenza B und RSV Virus-Antigene und ist als potenziell infektiös zu handhaben.

GEFÄRDUNGEN UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren die mit diesem Produkt verbunden sind.

QUALITÄTSKONTROLL-TESTDURCHFÜHRUNG

Den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durchführen.

1. Die FLU/RSV Positivkontrolle und alle Testkitkomponenten (Testgeräte oder Teststreifen, Reagenzien und Proben) vor dem Testen auf Zimmertemperatur (20-25 C) bringen.
2. Für jedes positives und negatives Kontrollreagenz das zu analysieren ist, ein Teststreifen (TRU FLU, TRU RSV) verwenden. Jedes einzelne Testgerät oder jeden Teststreifen aus seinem Folienbeutel entnehmen. Jedes Gerät oder jeden Teststreifen mit der Bezeichnung der zu testenden Kontrolle versehen.
3. Durchführen Sie die Qualitätskontrolltests in Übereinstimmung mit den Anweisungen, die in den TRU FLU oder TRU RSV Gebrauchsanweisungen beschrieben sind.
4. Am Ende des Tests die Reaktionen ablesen, wie in jeder Produktgebrauchsanweisung beschrieben.

ENSCHRÄNKUNGEN

Die Positivkontrolle wird in einer wässrigen Lösungsmatrix hergestellt. Obwohl bei diesem Assay keine Störung durch die Probenmatrix beobachtet wurde, kann es sein, dass die wässrige Matrix der Kontrollen keine adäquate Kontrolle für Probenmatrixeffekte bietet. Wenn der Benutzer sich wünscht, Kontrollen in Matrix zu beschaffen, sollte er sich an die Matrixeffekte-Richtlinie wenden. Weitere Angaben zu Matrixeffekten enthält die Matrixeffekte-Richtlinie EP14-A2 des US-Normeninstituts Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI).



SN11272

REV. 05/20

 Manufactured By	Meridian Bioscience, Inc. Corporate Office 3471 River Hills Drive Cincinnati, Ohio 45244 USA Telephone: 513.271.3700 Orders/Customer Service: 800.543.1980 Technical Support Center: 800.343.3858 Information Fax: 513.272.5432 Ordering Fax: 513.271.0124
 Authorized Representative	Meridian Bioscience Europe S. r. L Via dell'Industria, 7 20020 Villa Cortese, Milano ITALY Tel: +39 0331 43 36 36 Fax: +39 0331 43 36 16 Email: info@meridianbioscience.eu WEB: www.meridianbioscience.com/eu

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleu
 BELGIUM
 Tel: +32 (0) 67 89 59 59
 Fax: +32 (0) 67 89 59 58
 Email: info.bnl@meridianbioscience.eu











Meridian Bioscience Europe France
 34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
 FRANCE
 Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
 Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
 Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
 Postbus 301 - 5460 AH Veghel
 NETHERLANDS
 Tel: +31 (0) 411 62 11 66
 Fax: +31 (0) 411 62 48 41
 Email: info.bnl@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, Guía de símbolos, Erläuterung der graphischen symbole)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
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	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
CE	This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In-Vitro Diagnostica 98/79/EG.	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 Probenzubereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catalogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de reaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisante pour <n> essais / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüflingen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugate enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugue / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillon / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
R. Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Détection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	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	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß

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.