

FLU/RSV POSITIVE CONTROL

External Positive Control Reagent for TRU FLU and TRU RSV

REF **751110**

IVD

R_x Only

INTENDED USE

FLU/RSV Positive Control is an external control reagent to be used with TRU FLU and TRU RSV Test Kits as part of a routine quality control program.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as FLU/RSV Positive Control, are reagents that are not built into the test system, but are sampled and tested in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

To verify that TRU FLU and/or TRU RSV test kits are performing correctly, they should be tested with known positive and negative external control reagents on a periodic basis. FLU/RSV Positive Control is used in conjunction with Sample Diluent provided with each test kit to create a known positive and negative control panel. Alternatively, a confirmed negative patient sample can be used as an external negative control. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

- The proficiency level of the laboratory,
- The laboratory’s own internal requirements,
- The requirements of the laboratory’s accrediting agencies,
- The number of new and different operators performing the test,
- Whether a new kit lot is being added to testing,
- Whether the kit lot is from a different shipment, and
- Whether deviations from the manufacturer’s stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures are an indication that either reagents, test environment or operator performance have changed.

REAGENT/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

- FLU/RSV Positive Control: Inactivated influenza A, influenza B and RSV antigens in a buffered diluent containing sodium azide (0.095%) as a preservative. Use as supplied. Store at 2-8 C when not in use.
- FLU/RSV Positive Control in plastic dropper vial. Each vial is sufficient to perform 8 TRU QC tests.

MATERIALS NOT PROVIDED

- TRU FLU (Product code 751230) and/or TRU RSV (product code 751330).
- Disposable latex gloves (Respiratory samples are considered potentially biologically hazardous material.)

PRECAUTIONS

- All reagents are for in vitro diagnostic use only.
- This is a quality control reagent and is used to evaluate the performance of TRU FLU and TRU RSV. It is not directly used to test patient samples.
- Transport and store this reagent at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
- This reagent can be used with any TRU FLU or TRU RSV kit lot numbers.
- Do not use if discolored or turbid. Discoloration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- Hold reagent vials vertically when dispensing drops to ensure consistent drop size and delivery.
- FLU/RSV Positive Control contains inactivated influenza A, influenza B and RSV virus antigens and should be handled as if it were potentially infectious.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

This test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

- Bring FLU/RSV Positive Control and all test kit components (test devices or strips, reagents and samples) to room temperature (20-25 C) before testing.
- Use one Test Strip (TRU FLU, TRU RSV) for each positive and negative control reagent to be tested. Remove each Test Strip from its foil pouch. Label each device or strip with the name of the control to be tested.
- Perform QC tests according to the external QC instructions described in the TRU FLU or TRU RSV insert.
- At the end of testing, read reactions as described in each product’s insert.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The Positive Control is manufactured in an aqueous solution matrix. Although specimen matrix interference has not been observed with this assay, the aqueous matrix of the controls may not adequately control for specimen matrix effects. If the user wishes to supply controls in the sample matrix, the user is referred to the Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline.

ITALIANO

FLU/RSV POSITIVE CONTROL

Controllo positivo esterno per TRU FLU e TRU RSV

REF **751110**

IVD

R_x Only

FINALITÀ D'USO

Il controllo positivo FLU/RSV è un reagente di controllo esterno da utilizzare con i test immunoenzimatici TRU FLU e TRU RSV, nelle procedure di routine del controllo di qualità.

SOMMARIO e SPIEGAZIONE DEL TEST

Le analisi del controllo di qualità vengono eseguite per rilevare alcuni fattori quali, ad esempio, il deterioramento dei reagenti, inadeguate condizioni ambientali o di analisi, o differenze nelle prestazioni degli operatori, che possono causare errori di misurazione. I reagenti di controllo esterni, come il Controllo Positivo FLU/RSV, non sono incorporati nel sistema, ma sono manipolati ed analizzati come i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Per verificare la correttezza delle prestazioni dei kit TRU FLU e TRU RSV, eseguire periodicamente le analisi con controlli positivi e negativi esterni noti. Il controllo positivo FLU/RSV può essere usato insieme al diluente del campione, fornito in ogni test kit, per creare pannelli di controlli positivi e negativi noti. In alternativa, come controlli negativi esterni si possono usare campioni di pazienti negativi confermati. La frequenza con cui in un laboratorio si eseguono analisi con controlli esterni è determinata dai seguenti fattori:

- Livello di competenza del laboratorio,
 - Requisiti specifici del laboratorio,
 - Requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio,
 - Numero dei vari operatori o del personale nuovo incaricato dell’esecuzione delle analisi,
 - Eventuale aggiunta di un nuovo lotto del kit alla procedura di analisi,
 - Lotto del kit eventualmente proveniente da un'altra spedizione,
 - Eventuali variazioni delle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.
- Quando i risultati delle analisi del controllo di qualità non sono accettabili, tutti i risultati delle analisi non sono considerati validi. L’insuccesso delle analisi QC sta ad indicare che sono cambiati i reagenti, che è cambiato l’ambiente di analisi o le prestazioni degli operatori.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero Massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

- Controllo positivo FLU/RSV: Antigeni inattivati di influenza A, Influenza B ed RSV in un diluente tamponato contenente sodio azide (0,095%) come conservante. Pronto per l’uso. Quando inutilizzato, conservare a 2-8 C.

- Controllo positivo FLU/RSV in flacone contagocce di plastica. Ogni flacone contiene una quantità sufficiente per 8 analisi con i test formato TRU.

MATERIALI NON FORNITI

- Kit di analisi TRU FLU (N. Catalogo 751230) e/o TRU RSV (N. Catalogo 751330).
- Guanti di lattice monouso (i campioni respiratori sono considerati biologicamente pericolosi).

PRECAUZIONI

- Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Questo reagente è da utilizzarsi per valutare le prestazioni del kit TRU FLU e/o TRU RSV. Non può essere utilizzato direttamente per analizzare i campioni ottenuti dai pazienti.
- Trasportare e conservare i reagenti a 2-8 C. Non congelare.
- Questo reagente può essere usato con qualsiasi numero di lotto del kit TRU FLU e TRU RSV.
- Non utilizzare i reagenti se risultano scoloriti o torbidi. Scolorimenti e torbidità possono essere segni di contaminazione microbica.
- Durante la dispensazione dei reagenti, tenere i flaconi in posizione verticale per assicurare l'esatta portata delle gocce e il corretto dosaggio.
- Il Controllo Positivo FLU/RSV contiene antigeni inattivati di influenza A, Influenza B e RSV e pertanto deve essere trattato come materiale potenzialmente infettivo.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associati a questo prodotto.

PROCEDURA DEL TEST DEL CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

- Prima dell’analisi, portare a temperatura ambiente (20-25 C) il Controllo Positivo FLU/RSV e tutti i dispositivi di analisi TRU FLU o TRU RSV reagenti e campioni.
- Usare un dispositivo una strip (TRU FLU o TRU RSV) per ogni reagente di Controllo Positivo e Negativo da analizzare. Estrarre i dispositivi di analisi o le strip dalla busta di alluminio. Etichettare ogni dispositivo od ogni strip, indicando il controllo da analizzare.
- Effettuare il test di Controllo Qualità in accordo con le istruzioni relative descritte negli inserti dei kit TRU FLU e TRU RSV.
- Al termine della procedura, interpretare i risultati come descritto nelle istruzioni fornite sul foglietto illustrativo allegato al relativo kit.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il controllo positivo è prodotto in una matrice acquosa. Sebbene con questo test non si siano osservate interferenze dovute alle matrici dei campioni, la matrice acquosa dei controlli può non essere in grado di arginare adeguatamente gli effetti matrice. Se l’operatore desidera utilizzare materiali di controllo in matrice, può far riferimento alle seguenti Linee Guida: “*Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline*”.

FRANÇAIS

FLU/RSV POSITIVE CONTROL

Réactif de contrôle positif externe associé au test TRU FLU et TRU RSV

REF **751110**

IVD

R_x Only

BUT DE LA METHODE

Le contrôle positif FLU/RSV est un réactif de contrôle positif externe destiné à être utilisé avec les troussees TRU FLU et TRU RSV dans le cadre du programme de contrôle de qualité de routine.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle de qualité est effectué pour détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, des conditions environnementales ou des conditions de test défavorables, ou la variabilité d’exécution du test par les différents opérateurs, qui peuvent entraîner des erreurs du test. Les réactifs destinés au contrôle externe, tels que le contrôle positif FLU/RSV, sont des réactifs qui ne sont pas incorporés au système de test, mais qui sont échantillonnés et testés de la même manière que les échantillons de patients.

PRINCIPE DU TEST

Les troussees de test TRU FLU, et/ou TRU RSV doivent être périodiquement testées avec des contrôles externes positifs et négatifs connus pour vérifier qu’elles fonctionnent correctement. Le contrôle positif FLU/RSV est utilisé conjointement au diluant pour échantillon, réactif fourni dans chaque trousse de test pour créer un panel de contrôles positifs et négatifs connus. Un échantillon de patient, confirmé comme étant négatif, peut également être utilisé comme contrôle négatif externe. La fréquence des contrôles externes à effectuer par le laboratoire dépend des facteurs suivants:

- Niveau de compétence du laboratoire,
 - Exigences internes du laboratoire,
 - Exigences des organismes d’accreditation du laboratoire,
 - Nombre d’opérateurs différents effectuant le test et nouveaux opérateurs,
 - Lorsqu’un nouveau lot de trousse est utilisé,
 - Lorsque le lot de trousse provient d’un envoi différent,
 - Si les conditions de stockage ou de manipulation indiquées par le fabricant n’ont pas été respectées.
- Lorsque des résultats inacceptables sont obtenus pour le test de contrôle de la qualité, tous les résultats du test doivent être considérés comme invalides. Si le test du CQ échoue, cela indique que les réactifs, l’environnement du test ou l’exécution du test par l’opérateur ont changé.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

- Controllo positivo FLU/RSV: antigenès de Influenza A, Influenza B et Virus Respiratoire Syncytial inattivés dans un diluant tamponné contenant de l'azide de sodium (0,095 %) comme conservateur. Prêt à l’emploi. Conserver entre 2 et 8 C entre les utilisations.
- Controllo positivo FLU/RSV dans un flacon compte-gouttes en plastique. Permet de réaliser 8 TRU tests de contrôle qualité par flacon.

MATERIEL NON FOURNI

- Trousse de test TRU FLU (Réf. catalogue: 751230) et/ou TRU RSV (Réf. catalogue 751330).
- Gants jetables en latex (les échantillons respiratoires sont considérés comme une matière biologique potentiellement dangereuse).

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
- Il s’agit d’un réactif de contrôle qualité, destiné à évaluer les performances du test TRU FLU et TRU RSV. Ce réactif n’est pas destiné à des tests directs sur échantillons de patients.
- Transporter et conserver ce réactif entre 2 et 8 C entre les utilisations. Ne pas congeler.
- Ce réactif peut être utilisé avec tous les lots de trousse de test TRU FLU ou TRU RSV.
- Ne pas utiliser ce réactif s’il a changé de couleur ou s’il est trouble. La décoloration ou la turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Tenir le flacon de réactif à la verticale lors de la distribution pour assurer que les gouttes ont une taille correcte et qu’elles sont distribuées régulièrement.
- Le contrôle positif FLU/RSV contient des antigenès Influenza A, Influenza B et du Virus Respiratoire Syncytial inactivés et doit être manipulé comme s’il était potentiellement infectieux.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n’y pas de risqué connu associé à ce produit.

PROCEDURE DE TEST DU CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences de réglementations locales et / ou nationales ou de directives des organismes d’accréditation.

- Amener le contrôle positif FLU/RSV et tous les composants de la trousse (cartes ou bandelettes, réactifs et échantillons à température ambiante (20-25 C) avant le test).

- Utiliser une seule bandelette réactive (TRU FLU, TRU RSV) pour chaque réactif de contrôle à tester. Retirer la carte ou bandelette réactive de sa pochette en aluminium. Inscrire le nom du contrôle à tester sur la carte ou bandelette.
- Procéder aux tests de contrôle qualité conformément aux instructions décrites dans le mode opératoire TRU FLU ou TRU RSV.
- A la fin du test, lire les réactions comme le mode opératoire de la trousse correspondante le décrit.

LIMITES DU TEST

Le réactif de contrôle positif est fabriqué dans une solution aqueuse. Bien qu’aucune interférence solution-échantillon n’ait été observée avec ce dosage, la matrice aqueuse des contrôles peut ne pas être un contrôle correct des effets de la solution-échantillon. Si l’utilisateur désire obtenir des contrôles dans la matrice échantillon, nous invitons celui-ci à se référer aux directives dans *Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline*.

ESPAÑOL

FLU/RSV POSITIVE CONTROL

Reactivo de Control Positivo Externo para TRU FLU y TRU RSV

REF **751110**

IVD

R_x Only

USO INDICADO

El Control Positivo FLU/RSV es un reactivo de control externo para ser usado con los equipos de prueba TRU FLU y TRU RSV como parte de un programa de control de calidad de rutina.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Las pruebas de control de calidad se hacen para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones adversas ambientales o de la prueba, o variación en el desempeño del operador que pueden causar errores en la prueba. Los reactivos de control externo tales como el Control Positivo FLU/RSV son reactivos que no hacen parte del sistema de pruebas, pero cuya muestra se obtiene y se analiza de la misma manera que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLOGICOS

Con el objeto de verificar que los equipos de pruebas TRU FLU y TRU RSV estén funcionando correctamente, deben probarse con reactivos externos de control positivo y control negativo de manera periódica. El Control Positivo FLU/RSV puede usarse conjuntamente con el Diluyente de Muestra (un reactivo provisto con cada uno de los equipos) para crear un panel de controles positivo y negativo conocidos. De otro modo, puede usarse una muestra de un paciente con resultado negativo confirmado como control negativo externo. La frecuencia con la cual un laboratorio realiza pruebas de control externo dependerá de:

- El nivel de competencia del laboratorio,
- Los requisitos internos del mismo laboratorio,
- Los requisitos de las agencias que acreditan el laboratorio,
- El número de operadores nuevos y distintos que realizan la prueba,
- Si un lote nuevo de equipo de pruebas está siendo añadido a las pruebas,
- Si el lote del equipo legó en un envío diferente, y
- Si ocurrieron desviaciones en las recomendaciones del fabricante con respecto a las condiciones de almacenamiento o de manejo.

Cuando se obtienen resultados inacceptables en las pruebas de control de calidad todos los resultados de la prueba deben considerarse inválidos. Las fallas en las pruebas de Control de Calidad son una indicación de que ha habido cambios ya sea en los reactivos, en las condiciones en que se realizó la prueba, o en el desempeño del operador.

REACTIVOS/MATERIALES NO PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

- Control Positivo FLU/RSV: antigeno inactivado de virus influenza A, influenza B y antigeno RSV en un diluyente tamponado que contiene azida de sodio al 0,095% como agente preservante. Listo para usar. Almacene entre 2 y 8 C cuando no se esté usando.
- Control Positivo FLU/RSV en vial plástico con gotero. Cada vial es suficiente para realizar 8 pruebas de TRU.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

- Equipo de pruebas TRU FLU (código de producto: 751230) y/o TRU RSV (código de producto 751230).
- Guantes de látex desechables (las muestras de las vías respiratorias se consideran material biológico potencialmente nocivo).

PRECAUCIONES

- Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Esto es un reactivo para control de calidad y debe ser usado para evaluar la ejecución de TRU FLU o TRU RSV. No se usa para correr pruebas directas de pacientes.
- Transporte y almacene este reactivo entre 2 y 8 C cuando no se esté usando. No lo congele.
- Este reactivo puede usarse con cualquier número de lote de equipos TRU FLU o TRU RSV.
- No debe usarse si está decolorado o turbio. La decoloración o turbidez pueden ser una señal de contaminación microbiana.
- Con el objeto de asegurar consistencia en el tamaño y administración de las gotas sostenga los viales en posición vertical al dispensar las gotas.
- El Control Positivo FLU/RSV contiene influenza A, influenza B, y antigeno RSV inactivado y debe manejarse como si éste fuera potencialmente infeccioso.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con este producto.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

- Permita que el Control Positivo FLU/RSV y todos los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (20-25 C) antes de realizar la prueba.
- Use un uno de (TRU FLU o TRU RSV) por cada reactivo de control que vaya a ser analizado. Retire cada Dispositivo de Prueba de su bolsa metálica. Marque cada dispositivo con el nombre del control que va a analizarse.
- Lleve a cabo la prueba de control de calidad de acuerdo a las instrucciones de control de calidad externas descritas en el inserto para TRU FLU o TRU RSV.
- Plural finalizar la prueba lea los resultados según se describe en el inserto de cada prueba.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El Control Positivo es fabricado en una matriz de solución acuosa. A pesar de que con este ensayo no se ha observado interferencia entre la muestra y la matriz, la matriz acuosa de los controles puede no controlar adecuadamente los efectos de la matriz de la muestra. Si el usuario desea suplir muestras en la misma matriz, el usuario es referirse a “Clinical and Laboratory Standards Institute guideline EP14-A2, Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline”.

DEUTSCH

FLU/RSV POSITIVE KONTROLLE

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

REF **751110**

IVD

R_x Only

VERWENDUNGZWECK

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 führenden 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 Patienteproben 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:

- Dem professionellen Leistungsniveau des Labors,
- Den laborinternen Auflagen,
- Den Auflagen der betreffenden Laborzulassungsbehörden,
- Der Anzahl neuer und verschiedener Benutzer, die den Test durchführen,
- Ob der Testanordnung eine neue Kit-Charge hinzugefügt wird,
- Ob die Kit-Charge aus einer anderen Lieferung stammt,
- 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.

- 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.
- Die FLU/RSV Positivkontrolle befindet sich in einem Tropferfläschchen aus Kunststoff. Jedes Fläschchen ist ausreichend für 10 ImmunoCard STAT1 oder 8 TRU Qualitätskontrolltests.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- 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.
- Dieses Reagenz bis zum Gebrauch bei 2-8 C lagern. Nicht einfrieren.
- Dieses Reagenz kann mit jeglicher TRU FLU oder TRU RSV Kits- Chargennummer verwendet werden.
- Bei Verfärbung oder Trübheit nicht verwenden. Verfärbung oder Trubheit können Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination sein.
- Die Reagenzienfläschchen bei der Tropfenabgabe senkrecht halten, um eine einheitliche Tropfengröße und Aufbringung zu gewährleisten.
- 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.

- Die FLU/RSV Positivkontrolle und alle Testkitkomponenten (Testgeräte oder Teststreifen, Reagenzien und Proben) vor dem Testen auf Zimmertemperatur (20-25 C) bringen.
- 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.
- Durchführen Sie die Qualitätskontrolltests in Übereinstimmung mit den Anweisungen, die in den TRU FLU oder TRU RSV Gebrauchsanweisungen beschrieben sind.
- Am Ende des Tests die Reaktionen ablesen, wie in jeder Produktgebrauchsanweisung beschrieben.

EINSCHRÄNKUNGEN











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. 10/18
	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		Meridian Bioscience Europe s.a./n.v. 2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleux BELGIUM Tel: +32 (0) 67 89 59 59 Fax: +32 (0) 67 89 59 58 Email: info.bn@meridianbioscience.eu	
	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 France 34 rue de Ponthieu - 7500	

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, 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 Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Eingrieren
	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 réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricator / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Solo tanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	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	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 / Conjugué 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 tamponne / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / 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 Detection / 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 está 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.