

*For use under the Emergency Use Authorization (EUA)
only in the United States*

For in vitro diagnostic use

R_x ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL

BP, DE, IT, FR, ES, PT

Control Package Inserts

2 – BP-Brazil-Portuguese

6 – DE-German

10 – IT-Italian

14 – FR-French

18 – ES-Spanish

24 – PT-Portuguese

*Para uso sob a Autorização de Uso de Emergência (EUA)
apenas nos Estados Unidos*

Utilizado para diagnóstico in vitro.

R_x ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



USO PRETENDIDO

Os Swabs de controle Sofia SARS Antigen FIA destinam-se a ser utilizados como amostras de controle de qualidade representativas de amostras de teste positivos e negativos. Esses controles podem ser utilizados para demonstrar que os reagentes e o procedimento de ensaio funcionam corretamente.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

O Swab de controle Sofia SARS Antigen FIA consiste em antígenos recombinantes SARS-CoV-2 não infecciosos secos no Swab. O Swab de controle negativo consiste em *Streptococcus* do Grupo C inativado por calor e secas no Swab.

PRINCÍPIO DO TESTE

Os Swabs de controle Sofia SARS Antigen FIA foram concebidos para serem utilizadas como amostras de controle qualitativo de acordo com o procedimento do folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Swab de controle positivo do SARS (5): O swab é revestido com antígenos recombinantes SARS-CoV-2 não infecciosos.
- Swab de controle negativo do SARS (5): O swab é revestido com antígeno de *Streptococcus* C inativado pelo calor.
- Folheto Informativo (1)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Utilizado para diagnóstico *in vitro*.
- Os Swabs não são para coleta de amostras de pacientes; use apenas como uma amostra de controle de qualidade de teste.
- Não use o conteúdo além da data de validade impressa na bolsa de papel alumínio.
- O uso de luvas de nitrilo ou látex é recomendado ao trabalhar com esses controles.
- Descarte o conteúdo usado de acordo com os requisitos federais, estaduais e locais.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Siga a higiene adequada para lavar as mãos após manusear esses controles.
- Os Swabs de controle são projetados para uso apenas com o Sofia SARS Antigen FIA.

- Os controles contêm microrganismos inativados pelo calor. No entanto, manuseie como se fosse capaz de transmitir doenças infecciosas.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazene o Conjunto de Controle do Sofia SARS Antigen FIA em temperatura ambiente de 59°F a 86°F (15°C a 30°C). Não congele. O conteúdo pode ser usado até a data de validade impressa na bolsa de alumínio.

CONTROLE DE QUALIDADE

O conjunto de controle do Sofia SARS Antigen FIA pode ser usado para demonstrar que os reagentes do kit de teste e o procedimento do ensaio funcionam corretamente. Consulte o folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA para recomendações de frequência de controle de qualidade.

PROCEDIMENTO DE TESTE

Consulte o folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Consulte o folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os Swabs de controle Sofia SARS Antigen FIA são reagentes qualitativos e não devem ser utilizados como calibradores quantitativos. Não devem ser diluídos ou extraídos com outros reagentes que não os reagentes Sofia SARS Antigen FIA, e não foram validados para utilização com outros ensaios.

Os Swabs de controle do Sofia SARS Antigen FIA devem ser usados em temperatura ambiente de 59°F a 86°F (15°C a 30°C). A realização do ensaio em outras temperaturas pode gerar resultados inválidos.

VALORES ESPERADOS

Os Swabs de controle do Sofia SARS Antigen FIA irão produzir resultados negativos e positivos quando executados de acordo com as instruções do folheto informativo Sofia SARS Antigen FIA.

A falha em obter um resultado negativo com o Swab de controle negativo ou um resultado positivo com o Swab de controle positivo indica que o teste não foi realizado corretamente ou que os reagentes do teste não estavam funcionando corretamente. Certifique-se de que o Swab de controle positivo foi executado primeiro, seguido pelo Swab de controle negativo.

Se um dos resultados do teste de CQ falhar, repita o teste ou entre em contato com o Suporte Técnico da Quidel.

ASSISTÊNCIA

No caso de alguma dúvida a respeito do uso deste produto, entre em contato com o Suporte técnico da Quidel telefonando para 1.800.874.1517 (nos Estados Unidos) ou enviando um e-mail para technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos Estados Unidos, mais informações podem ser obtidas com o seu distribuidor ou diretamente com a Quidel em um dos números listados abaixo. Para outras opções de suporte, acesse a quidel.com.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Oriente Médio e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (ligação gratuita)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Holanda	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (ligação gratuita)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20384 – Sofia SARS Antigen Conjunto de controle

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461200BP00 (12/20)

REF

Número do Catálogo

LOT

Código de lote



Usar até



Fabricante



Limite de temperatura



Uso pretendido

R_x ONLY

Uso somente com prescrição



Consultar instruções para uso

IVD

Utilizado para diagnóstico *in vitro*.



Contém suficiente para 5 determinações

CONT

Conteúdo/Contém

CONTROL +

Controle Positivo

CONTROL -

Controle Negativo

*Nur zur Verwendung in den USA im Rahmen der
Notfallzulassung (Emergency Use Authorization, EUA)*

Für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

R_x ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



VERWENDUNGSZWECK

Die Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer sollen als Qualitätskontrollproben verwendet werden, die repräsentativ für positive und negative Testproben sind. Anhand dieser Kontrollen kann nachgewiesen werden, dass die Reagenzien richtig reagieren und der Assay korrekt durchgeführt wurde.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Der Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer besteht aus nicht-infektiösen rekombinanten SARS-CoV-2-Antigenen, die auf dem Tupfer getrocknet sind. Der Negativkontrolltupfer besteht aus hitzeinaktivierten Streptokokken der Gruppe C, die auf dem Tupfer getrocknet sind.

TESTPRINZIP

Die Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer sind für die Verwendung als qualitative Kontrollproben gemäß der Sofia SARS Antigen FIA Packungsbeilage vorgesehen.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN IN DER PACKUNG

- SARS-positive Kontrolltupfer (5): Tupfer ist mit nicht infektiösen rekombinanten SARS-CoV-2-Antigenen beschichtet.
- Negative SARS-Kontrolltupfer (5): Tupfer ist mit hitzeinaktiviertem *Streptococcus*-C-Antigen beschichtet.
- Packungsbeilage (1)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.
- Tupfer sind nicht für die Entnahme von Patientenproben bestimmt; sie dienen nur als Qualitätskontrollprobe für den Test.
- Den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das außen auf dem Folienbeutel aufgedruckt ist, verwenden.
- Die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen wird bei der Arbeit mit diesen Kontrollen empfohlen.
- Entsorgen Sie gebrauchten Inhalt gemäß den bundesstaatlichen und örtlichen Bestimmungen.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Befolgen Sie nach dem Umgang mit diesen Kontrollen eine angemessene Handwaschhygiene.
- Die Kontrolltupfer sind nur zur Verwendung mit dem Sofia SARS Antigen FIA vorgesehen.

- Die Kontrollen enthalten hitzeinaktivierte Mikroorganismen. Sollten jedoch so behandelt werden, als könnten sie eine Infektionskrankheit übertragen.

STABILITÄT UND LAGERUNG

Lagern Sie das Sofia SARS Antigen FIA-Kontrollset bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 30 °C. Nicht einfrieren. Der Inhalt kann bis zum Ablauf des Verfallsdatums, das außen auf dem Folienbeutel aufgedruckt ist, verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das Sofia SARS Antigen FIA-Kontrollset kann verwendet werden, um zu demonstrieren, dass die Reagenzien des Testkits und das Testverfahren ordnungsgemäß funktionieren. Hinweise zur empfohlenen Häufigkeit der Qualitätskontrollen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Sofia SARS Antigen FIA.

TESTVERFAHREN

Siehe Packungsbeilage des Sofia SARS Antigen FIA.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Siehe Packungsbeilage des Sofia SARS Antigen FIA.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

Die Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer sind qualitative Reagenzien und dürfen nicht als quantitative Kalibratoren verwendet werden. Sie sollten nicht mit anderen Reagenzien als den Sofia SARS Antigen FIA-Reagenzien verdünnt oder extrahiert werden und wurden nicht für die Verwendung mit anderen Assays validiert.

Lagern Sie die Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer bei einer Raumtemperatur von 15 °C bis 30 °C. Die Durchführung des Assays bei anderen Temperaturen kann zu ungültigen Ergebnissen führen.

ERWARTETE WERTE

Die Sofia SARS Antigen FIA-Kontrolltupfer erzeugen negative und positive Ergebnisse, wenn sie gemäß den Anweisungen der Packungsbeilage des Sofia SARS Antigen FIA analysiert werden.

Das Ausbleiben eines negativen Ergebnisses mit dem Negativ-Kontrolltupfer oder eines positiven Ergebnisses mit dem Positiv-Kontrolltupfer deutet darauf hin, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde oder dass die Testreagenzien nicht richtig funktionierten. Achten Sie darauf, dass der Positiv-Kontrolltupfer zuerst verarbeitet wird, und dann erst der Negativ-Kontrolltupfer.

Wenn eines der QK-Testergebnisse fehlschlägt, wiederholen Sie den Test oder kontaktieren Sie den technischen Support von Quidel.

HILFE

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Quidel unter +1 800 874 1517 (in den USA) oder technicalsupport@quidel.com. Außerhalb der USA können weitere Informationen von Ihrem Vertriebshändler oder direkt von Quidel unter einer der nachstehend angegebenen Nummern eingeholt werden. Auf quidel.com finden Sie weitere Optionen für Support.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptrufnummer) 0 1800 200441 (gebührenfrei)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Österreich	+43 316 231239	
Frankreich	0 (805) 371674	
Deutschland	+49 (0) 7154 1593912	
Niederlande	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Vereinigtes Königreich	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pazifik, Lateinamerika	858 552 1100	technicalsupport@quidel.com
Kanada	(437) 266-1704 (Hauptrufnummer) (888) 415-8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20384 – Sofia SARS Antigen Kontrollset

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Deutschland



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461200DE00 (12/20)

REF

Artikelnummer

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck

R_x ONLY

Verschreibungspflichtig



Vor Verwendung Gebrauchsanweisung lesen

IVD

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik



Inhalt reicht für 5 Bestimmungen

CONT

Inhalte/Enthält

CONTROL +

Positivkontrolle

CONTROL -

Negativkontrolle

*Da utilizzare previa Autorizzazione all'uso di emergenza
(EUA) solo negli Stati Uniti
Per uso diagnostico in vitro*

R_x ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



USO PREVISTO

I tamponi di controllo Sofia SARS Antigen FIA sono destinati all'uso come tamponi di controllo qualità rappresentativi dei campioni di test positivi e negativi. Questi controlli possono essere utilizzati per verificare che i reagenti e la procedura del test funzionino correttamente.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il tampone di controllo Sofia SARS Antigen FIA consiste negli antigeni ricombinanti non infettivi relativi a SARS-CoV-2 essiccati sul tampone. Il tampone di controllo negativo consiste nello Streptococco di gruppo C inattivato termicamente essiccato sul tampone.

PRINCIPIO DEL TEST

I tamponi di controllo Sofia SARS Antigen FIA sono progettati per l'uso come campioni di controllo qualitativi conformemente alla procedura descritta nel foglietto illustrativo di Sofia SARS Antigen FIA.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- Tampone di controllo positivo per SARS (5): il tampone è rivestito con antigeni di SARS-CoV-2 ricombinante e non infettivo.
- Tampone di controllo negativo per SARS (5): il tampone è rivestito di antigene di *Streptococcus C* non infettivo e inattivato con calore.
- Foglietto illustrativo (1)

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- I tamponi non sono destinati all'acquisizione dei campioni di pazienti; utilizzare solo come campione di controllo di qualità del test.
- Non usare il contenuto oltre la data di scadenza indicata sulle buste in alluminio.
- Si raccomanda l'uso di guanti in nitrile o lattice mentre si lavora con questi controlli.
- Smaltire i contenuti usati in conformità con i requisiti nazionali e locali in vigore.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Seguire le pratiche di igiene di lavaggio delle mani appropriate per la manipolazione di questi controlli.
- I tamponi di controllo sono progettati per l'uso esclusivamente con il test Sofia SARS Antigen FIA.

- I controlli contengono microrganismi inattivati termicamente. Tuttavia maneggiarli presupponendo che siano in grado di trasmettere patologie infettive.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare il set di controllo Sofia SARS Antigen FIA a temperatura ambiente, dai 15 °C ai 30 °C (dai 59 °F agli 86 °F). Non congelare. Non usare il contenuto oltre la data di scadenza indicata sulle buste in alluminio.

CONTROLLO QUALITÀ

Il set di controllo Sofia SARS Antigen FIA può essere utilizzato per dimostrare che i reagenti del kit di test e la procedura di dosaggio funzionano correttamente. Fare riferimento al foglietto illustrativo di Sofia SARS Antigen FIA per le raccomandazioni relative alla frequenza del controllo di qualità.

PROCEDURA DI ANALISI

Fare riferimento al foglietto illustrativo di Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Fare riferimento al foglietto illustrativo di Sofia SARS Antigen FIA.

LIMITI DELLA PROCEDURA

I tamponi di controllo Sofia SARS Antigen FIA sono reagenti qualitativi e non devono essere utilizzati come calibratori quantitativi. Non devono essere diluiti o estratti con altri reagenti diversi dai reagenti di Sofia SARS Antigen FIA e non sono stati convalidati per l'uso con altri dosaggi.

I tamponi di controllo Sofia SARS Antigen FIA devono essere usati a temperatura ambiente, dai 15 °C ai 30 °C (dai 59 °F agli 86 °F). Prestazioni del dosaggio in corrispondenza di altre temperature possono produrre risultati non validi.

VALORI ATTESI

I tamponi di controllo Sofia SARS Antigen FIA generano risultati positivi e negativi quando vengono utilizzati in conformità alle istruzioni presenti nel foglietto illustrativo di Sofia SARS Antigen FIA.

Il mancato ottenimento di un risultato negativo con il tampone di controllo negativo o di un risultato positivo con il tampone di controllo positivo indica che il test non è stato eseguito correttamente o che i reagenti del test non hanno funzionato correttamente. Assicurarsi di eseguire prima il controllo positivo e poi il controllo negativo.

Se uno dei test QC non funziona correttamente, ripetere il test o contattare l'assistenza tecnica Quidel.

ASSISTENZA

Per qualsiasi domanda sull'uso di questo prodotto, rivolgersi all'assistenza tecnica di Quidel al numero 1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) oppure scrivere all'indirizzo di posta elettronica technicalsupport@quidel.com. Al di fuori dagli Stati Uniti, ulteriori informazioni sono disponibili presso il proprio distributore oppure direttamente da Quidel chiamando uno dei numeri elencati di seguito. Fare riferimento a quidel.com per visualizzare un maggior numero di opzioni per l'assistenza.

Paese	Tel.	Indirizzo e-mail
Europa, Medio Oriente e Africa	+353 (91) 412 474 (principale) 0 1800 200441 (numero verde)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Germania	+49 (0) 7154 1593912	
Paesi Bassi	0 800 0224198	
Svizzera	0 800 554864	
Regno Unito	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
America del Nord, Asia Pacifico, America Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (principale) 888.415.8764 (numero verde)	technicalsupport@quidel.com
Cina	0400 920 9366 oppure +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 20384 – Set di controllo Sofia SARS Antigen

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461200IT00 (12/20)

REF

Numero di catalogo

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limite di temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Soggetto a prescrizione medica



Consultare le istruzioni per l'uso

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*



Contiene materiale sufficiente per 5 determinazioni

CONT

Contenuto/Contiene

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo

*À utiliser uniquement dans le cadre de l'Autorisation
d'utilisation d'urgence (EUA) aux États-Unis*

Pour diagnostic in vitro

Rx ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



UTILISATION PRÉVUE

Les écouvillons de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA sont destinés à être utilisés comme échantillons de contrôle qualité représentatifs des échantillons de test positifs et négatifs. Ces contrôles peuvent être utilisés pour démontrer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATIONS

L'écouvillon de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA comporte des antigènes du SARS-CoV-2 recombinants non infectieux séchés sur l'écouvillon. L'écouvillon de contrôle négatif est constitué de streptocoques du groupe C inactivés à la chaleur et séchés sur l'écouvillon.

PRINCIPE DU TEST

Les écouvillons de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA sont conçus pour être utilisés comme échantillons de contrôle qualité conformément à la procédure décrite dans la notice du test Sofia SARS Antigen FIA.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

- Écouvillons de contrôle positif au SRAS (5) : l'écouvillon est enduit d'antigènes du SARS-CoV-2 recombinants non infectieux
- Écouvillons de contrôle négatif au SRAS (5) : l'écouvillon est enduit d'un antigène du streptocoque C inactivé à la chaleur
- Notice (1)

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Les écouvillons ne sont destinés au prélèvement d'échantillons chez les patients ; utiliser uniquement comme un échantillon de contrôle qualité pour le test.
- Ne pas utiliser le contenu au-delà de la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium.
- Il est recommandé d'utiliser des gants en nitrile ou en latex au moment de prélever ces contrôles.
- Éliminer les contenus usagés conformément aux réglementations locales et nationales.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Adopter des pratiques d'hygiène des mains après la manipulation de ces contrôles.
- Les écouvillons de contrôle sont conçus pour être utilisés uniquement avec le test Sofia SARS Antigen FIA.

- Les contrôles comportent des micro-organismes inactivés à la chaleur. Toutefois, ils doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux.

STABILITÉ ET STOCKAGE

Stocker le kit de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA à température ambiante entre 15 °C et 30 °C (59 et 86 °F). Ne pas congeler. Le contenu peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet en aluminium.

CONTRÔLE QUALITÉ

Le kit de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA peut être utilisé pour démontrer que les réactifs du kit de test et la procédure de test fonctionnent correctement. Consulter la notice du test Sofia SARS Antigen FIA pour des recommandations sur la fréquence des contrôles qualité.

PROCÉDURE DE TEST

Consulter la notice du test Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Consulter la notice du test Sofia SARS Antigen FIA.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

Les écouvillons de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA sont des réactifs qualitatifs et ne doivent pas être utilisés comme étalons quantitatifs. Ils ne doivent pas être dilués ni extraits avec des réactifs autres que les réactifs du test Sofia SARS Antigen FIA et n'ont pas été validés pour être utilisés avec d'autres tests.

Les écouvillons de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA doivent être utilisés à température ambiante entre 15 °C et 30 °C (59 et 86 °F). La réalisation du test à d'autres températures peut donner des résultats non valides.

VALEURS ATTENDUES

Les écouvillons de contrôle du test Sofia SARS Antigen FIA produiront des résultats négatifs et positifs lorsqu'ils seront utilisés conformément aux instructions figurant sur la notice incluse dans l'emballage du test Sofia SARS Antigen FIA.

La non-obtention d'un résultat négatif avec l'écouvillon de contrôle négatif ou d'un résultat positif avec l'écouvillon de contre positif indique que le test n'a pas été réalisé correctement ou que les réactifs du test n'ont pas fonctionné correctement. Veiller à utiliser l'écouvillon de contrôle positif en premier, suivi de l'écouvillon de contrôle négatif.

Si les résultats de l'un des tests de CQ ne sont pas satisfaisants, répéter le test ou contacter l'assistance technique de Quidel.

ASSISTANCE

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez contacter l'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou à l'adresse technicalsupport@quidel.com. Hors des États-Unis, veuillez vous adresser à votre distributeur ou directement à Quidel, dont les numéros de téléphone sont indiqués ci-après. Rendez-vous sur quidel.com pour obtenir d'autres possibilités d'assistance.

Pays	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe, Moyen Orient et Afrique	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuit)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Autriche	+43 316 231239	
France	0 (805) 371674	
Allemagne	+49 (0) 7154 1593912	
Pays-Bas	0 800 0224198	
Suisse	0 800 554864	
Royaume-Uni	0 800 3688248	
Italie	+39 (800) 620 549	
Amérique du Nord, Asie-Pacifique et Amérique latine	858 552-1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437 266-1704 (principal) 888 415-8764 (gratuit)	technicalsupport@quidel.com
Chine	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 20384 – Kit de contrôle du test Sofia SARS Antigen

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461200FR00 (12/20)

REF

Référence catalogue

LOT

Numéro de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue

R_x ONLY

Utilisation sur ordonnance exclusivement



Consulter les instructions d'utilisation

IVD

Pour diagnostic *in vitro*



Quantité suffisante pour 5 déterminations

CONT

Compositions/Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif

*Para su uso solo según la autorización de uso de emergencia
(AUE) en los Estados Unidos
Para uso diagnóstico in vitro*

Rx ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



USO PREVISTO

Los hisopos de control Sofia SARS Antigen FIA están indicados para utilizarse como muestras de control de calidad representativas de las muestras de pruebas positivas y negativas. Estos controles se pueden usar también para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo funcionan adecuadamente.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El hisopo de control Sofia SARS Antigen FIA consiste en antígenos de SARS-CoV-2 recombinantes no infecciosos secados en el hisopo. El hisopo de control negativo consiste en estreptococos del grupo C inactivados por calor y secados en el hisopo.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los hisopos de control Sofia SARS Antigen FIA están diseñados para utilizarse como muestras de control cualitativo de conformidad con el procedimiento del prospecto de Sofia SARS Antigen FIA.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopos de control positivo de SARS (5): el hisopo está recubierto de antígenos de SARS-CoV-2 recombinantes no infecciosos.
- Hisopos de control negativo de SARS (5): el hisopo está recubierto de antígenos de *estreptococo* C no infecciosos inactivados por calor.
- Prospecto (1)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Los hisopos no son para la recolección de muestras de pacientes; se utilizan únicamente como muestra de control de calidad de las pruebas.
- No utilice el contenido una vez pasada la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel metalizado.
- Se recomienda el uso de guantes de nitrilo o látex cuando se trabaje con estos controles.
- Deseche los contenidos utilizados conforme a los requisitos nacionales, regionales y locales.
- La prueba se debe realizar en una zona bien ventilada.
- Siga el procedimiento de higiene de lavado de manos adecuado después de manipular estos controles.
- Los hisopos de control están diseñados para usarse solamente con el sistema Sofia SARS Antigen FIA.

- Los controles contienen microorganismos inactivados por calor. No obstante, manipúelos como si tuviesen la capacidad de transmitir una enfermedad infecciosa.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conserve el conjunto de control Sofia SARS Antigen FIA a una temperatura ambiente de 59 a 86 °F (15 a 30 °C). No congelar. El contenido puede utilizarse hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa de papel metalizado.

CONTROL DE CALIDAD

El conjunto de control Sofia SARS Antigen FIA puede utilizarse para demostrar que los reactivos del kit de pruebas y el procedimiento de ensayo funcionan correctamente. Consulte el prospecto de Sofia SARS Antigen FIA para obtener recomendaciones sobre la frecuencia de control de calidad.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el prospecto del sistema Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consulte el prospecto del sistema Sofia SARS Antigen FIA.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los hisopos de control Sofia SARS Antigen FIA son reactivos cualitativos y no deben utilizarse como calibradores cuantitativos. Estos no deben diluirse o extraerse con otros reactivos que no sean los reactivos de Sofia SARS Antigen FIA y que no hayan sido validados para su uso con otros ensayos.

Los hisopos de control Sofia SARS Antigen FIA deben utilizarse a una temperatura ambiente de 59 a 86 °F (15 a 30 °C). La ejecución del ensayo a otras temperaturas puede generar resultados no válidos.

VALORES ESPERADOS

Los hisopos de control Sofia SARS Antigen FIA generarán resultados negativos y positivos cuando se ejecuten según las instrucciones del prospecto del Sofia SARS Antigen FIA.

El hecho de no obtener un resultado negativo con el hisopo de control negativo o un resultado positivo con el hisopo de control positivo indica que la prueba no se realizó correctamente o que los reactivos de la prueba no funcionaron correctamente. Asegúrese de que primero se ejecuta el control positivo y, después, el negativo.

Si alguno de los resultados de la prueba de control de calidad falla, repita la prueba o contacte con el servicio técnico de Quidel.

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o envíe un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU, puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los números de teléfono indicados a continuación. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 20384 – Conjunto de control Sofia SARS Antigen

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover,
Alemania



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121, USA
quidel.com

1461200ES00 (12/20)

REF

Número de referencia

LOT

Código del lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Uso previsto

R_x ONLY

Exclusivamente por prescripción facultativa



Consulte las instrucciones de uso

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene cantidad suficiente para 5 determinaciones

CONT

Contenido/Contiene

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo

Para utilização ao abrigo da Autorização para Utilização de Emergência (EUA) apenas nos Estados Unidos

Para uso em diagnóstico in vitro

Rx ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



USO PRETENDIDO

As Zaragatoas de Controlo Sofia SARS Antigen FIA destinam-se a utilização como amostras de controlo de qualidade representativas de amostras de teste positivas e negativas. Estes Controlos podem ser utilizados para demonstrar o funcionamento correto dos reagentes e do procedimento do ensaio.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

A Zaragatoa de Controlo Sofia SARS Antigen FIA é composta por antigénio de SARS-CoV-2 recombinante não infeccioso seco na zaragatoa. A Zaragatoa de controlo negativo é composta por *Streptococcus* Grupo C inativado por calor e seco na zaragatoa.

PRINCÍPIO DO TESTE

As Zaragatoas de Controlo Sofia SARS Antigen FIA foram concebidas para utilização como amostras de controlo qualitativo, de acordo com o procedimento do Folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

REAGENTES E MATERIAIS FORNECIDOS

- Zaragatoas de Controlo Positivo para SARS (5): zaragatoa revestida com antigénios de SARS-CoV-2 recombinantes não infecciosos.
- Zaragatoas de Controlo Negativo para SARS (5): zaragatoa revestida com antigénio de *Streptococcus* C não infeccioso e inativado por calor.
- Folheto Informativo (1)

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- As zaragatoas não se destinam a uma colheita de amostra do doente. Utilize-as apenas para amostra de controlo de qualidade de teste.
- Não utilize os conteúdos após a data de validade impressa na bolsa de alumínio.
- Recomenda-se a utilização de luvas de nitrilo ou látex para trabalhar com estes controlos.
- Elimine conteúdos usados de acordo com os requisitos federais, estatais e locais.
- Os testes devem ser realizados num local com ventilação adequada.
- Realize uma higiene adequada através da lavagem de mãos após manusear estes controlos.
- As Zaragatoas de Controlo foram concebidas para utilização apenas com o Sofia SARS Antigen FIA.

- Os controlos contêm micro-organismos inativados por calor. No entanto, manuseie com a consciência de que podem transmitir uma doença infecciosa.

ESTABILIDADE E ARMAZENAMENTO

Armazene o Sofia SARS Antigen FIA Control Set a uma temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C. Não congele. Os conteúdos podem ser utilizados até à data de validade impressa na bolsa de alumínio.

CONTROLO DE QUALIDADE

O Sofia SARS Antigen FIA Control Set pode ser utilizado para demonstrar o funcionamento correto dos reagentes do kit de teste e do procedimento do ensaio. Consulte o Folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA para conhecer as recomendações sobre a frequência do controlo de qualidade.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Consulte o Folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Consulte o Folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

As Zaragatoas de Controlo Sofia SARS Antigen FIA são reagentes qualitativos e não devem ser utilizadas como calibradores quantitativos. Não devem ser diluídas ou extraídas com outros reagentes que não os reagentes do Sofia SARS Antigen FIA e não foram validadas para utilização com outros ensaios.

As Zaragatoas de Controlo Sofia SARS Antigen FIA têm de ser utilizadas a uma temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C. A execução do ensaio a outras temperaturas pode produzir resultados inválidos.

VALORES ESPERADOS

As Zaragatoas de Controlo Sofia SARS Antigen FIA produzirão resultados negativos e positivos se forem analisadas em conformidade com as instruções do folheto informativo do Sofia SARS Antigen FIA.

A falha na obtenção de um resultado negativo com a Zaragatoa de controlo negativo ou um resultado positivo com a Zaragatoa de controlo positivo indica que o teste não foi realizado corretamente ou que os reagentes do teste não funcionaram corretamente. Certifique-se de que a Zaragatoa de controlo positivo foi analisada primeiro, seguida da Zaragatoa de controlo negativo.

Se qualquer um dos resultados dos testes de CQ falhar, repita o teste ou contacte a Assistência Técnica da Quidel.

ASSISTÊNCIA

Se tiver alguma dúvida sobre o uso deste produto, entre em contacto com a Assistência Técnica da Quidel através do número de telefone 1 800 874 1517 (nos EUA) ou de technicalsupport@quidel.com. Se estiver fora dos EUA, podem ser obtidas mais informações junto do seu distribuidor ou diretamente na Quidel através de um dos números listados abaixo. Consulte quidel.com para ver mais opções de Assistência.

País	Telefone	Endereço de e-mail
Europa, Médio Oriente e África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Áustria	+43 316 231239	

País	Telefone	Endereço de e-mail
França	0 (805) 371674	
Alemanha	+49 (0) 7154 1593912	
Países Baixos	0 800 0224198	
Suíça	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Itália	+39 (800) 620 549	
América do Norte, Ásia-Pacífico, América Latina	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 ou +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF

20384 – Sofia SARS Antigen Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



Quidel Corporation
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1461200PT00 (12/20)

REF

Número de catálogo

LOT

Código do lote



Válido até



Fabricante



Limite de temperatura



Uso pretendido

R_x ONLY

Utilização apenas mediante receita médica



Consulte as Instruções de Utilização

IVD

Para uso em diagnóstico *in vitro*



Contém o suficiente para 5 determinações

CONT

Conteúdo/Contém

CONTROL +

Controlo positivo

CONTROL -

Controlo negativo
