

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

For in vitro diagnostic use

R_x ONLY



QUIDEL

Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

DA, NL, NO, SV

Control Package Inserts

2 – DA-Danish

6 – NL-Dutch

10 – NO-Norwegian

14 – SV-Swedish

*Kun til brug i henhold til EUA (Emergency Use Authorization
– godkendelse til brug i nødstilfælde) i USA.*

Til in vitro diagnostisk brug

R_x ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



TILSIGTET ANVENDELSE

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepinde er beregnet til brug som kvalitetskontrolprøver, der repræsenterer positive og negative testprøver. Disse kontroller kan bruges til at påvise, at reagenserne og analyseproceduren fungerer efter hensigten.

OVERSIGT OG FORKLARING

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepinden består af et ikke-infektiøst rekombinant SARS-CoV-2-antigen, der er aftørret på podepinden. Den negative kontrolpodepind består af varmeinaktiveret gruppe C Streptococcus, der er aftørret på podepinden.

TESTPRINCIP

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepindene er beregnet til brug som kvalitative kontrolprøver i overensstemmelse med proceduren for Sofia SARS Antigen FIA, der er beskrevet i indlægssedlen.

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALER

- SARS-positive kontrolpodepinde (5): Podepindene er belagt med ikke-infektiøse rekombinante SARS-CoV-2-antigener.
- SARS-negative kontrolpodepinde (5): Podepindene er belagt med varmeinaktiveret *Streptococcus C*-antigen.
- Indlægsseddel (1)

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Podepindene er ikke beregnet til prøvetagning fra patienter. Må kun prøves som testprøver til kvalitetskontrol.
- Brug ikke indholdet efter den udløbsdato, der er trykt på folieposen.
- Det anbefales, at der bruges nitril- eller latexhandsker ved arbejde med disse kontrolprøver.
- Bortskaf brugt indhold i henhold til gældende nationale eller lokale krav og bestemmelser.
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Vask hænder på korrekt hygiejnisk vis efter håndtering af disse kontrolprøver.
- Kontrolpodepindene er kun beregnet til brug med Sofia SARS Antigen FIA.

- Kontrolprøverne indeholder varmeinaktiverede mikroorganismer. Skal dog håndteres som værende i stand til at overføre smitsomme sygdomme.

STABILITET OG OPBEVARING

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolsættet skal opbevares ved stuetemperatur 59°F to 86°F (15 °C til 30 °C). Må ikke nedfryses. Indholdet kan bruges indtil den udløbsdato, der er trykt på folieposen.

KVALITETSKONTROL

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolsættet kan bruges til at påvise, at testsættets reagenser og analyseprocedure fungerer efter hensigten. Se det anbefalede interval for kvalitetskontrol i indlægssedlen til Sofia SARS Antigen FIA.

TESTPROCEDURE

Se indlægssedlen til Sofia SARS Antigen FIA.

TOLKNING AF RESULTATER

Se indlægssedlen til Sofia SARS Antigen FIA.

BEGRÆNSNINGER FOR PROCEDUREN

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepindene er kvalitative reagenser, og de er ikke beregnet til brug som kvantitative kalibratorer. De må ikke fortyndes eller ekstraheres med andre reagenser end Sofia SARS Antigen FIA-reagenser, og de er ikke godkendt til brug med andre analyser.

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepindene skal anvendes ved stuetemperatur 59°F til 86°F (15 °C til 30 °C). Hvis analysen udføres ved andre temperaturer, kan det medføre ugyldige resultater.

FORVENTEDE VÆRDIER

Sofia SARS Antigen FIA-kontrolpodepindene vil frembringe negative og positive resultater, når testen køres i henhold til instruktionerne i indlægssedlen til Sofia SARS Antigen FIA.

Hvis der ikke opnås et negativt resultat med den negative kontrolpodepind eller et positivt resultat med den positive kontrolpodepind, indikerer det, at testen ikke blev udført korrekt, eller at testreagenserne ikke fungerede efter hensigten. Sørg for at køre den positive kontroltest først, efterfulgt af den negative kontroltest.

Hvis et af kvalitetskontroltestresultaterne mislykkes, skal du gentage testen eller kontakte teknisk support hos Quidel.

ASSISTANCE

Hvis du har spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt, bedes du kontakte Quidel teknisk support på +1 1.800.874.1517 (i USA) eller technicalsupport@quidel.com. Hvis du befinder dig uden for USA, kan du få yderligere oplysninger hos din distributør eller direkte hos Quidel på et af nedenstående numre. Se quidel.com for flere supportmuligheder.

Land	Telefon	E-mailadresse
Europa, Mellemøsten og Afrika	+353 (91) 412 474 (hovednummer) 0 1800 200441 (gratisnummer)	emeatechnicalsupport@quidel.com

Land	Telefon	E-mailadresse
Østrig	+43 316 231239	
Frankrig	0 (805) 371674	
Tyskland	+49 (0) 7154 1593912	
Holland	0 800 0224198	
Schweiz	0 800 554864	
Storbritannien	0 800 3688248	
Italien	+39 (800) 620 549	
Nordamerika, Asien-Pacific, Latinamerika	+1 858.552.1100	
Canada	437.266.1704 (hovednummer) 888.415.8764 (gratisnummer)	technicalsupport@quidel.com
Kina	0400 920 9366 eller +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 20384 – Sofia SARS Antigen-kontrolsæt

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Tyskland



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

1461200DA00 (12/20)

REF

Katalognummer

LOT

Batch-kode



Sidste anvendelsesdato



Fabrikant



Temperaturbegrænsninger



Tilsligtet anvendelse

R_x ONLY

Receptpligtigt



Se brugervejledningen

IVD

Til *in vitro* diagnostisk brug



Indeholder tilstrækkeligt til 5 påvisninger

CONT

Indhold/indeholder

CONTROL +

Positiv kontrol

CONTROL -

Negativ kontrol

*Alleen voor gebruik volgens de goedkeuring voor gebruik in
noodsituaties (Emergency Use Authorization - EUA) in de
Verenigde Staten*

Voor in vitro diagnostisch gebruik

Rx ONLY



Sofia SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



BEOOGD GEBRUIK

De Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafjes zijn bedoeld om te worden gebruikt als kwaliteitscontrolemonsters die representatief zijn voor positieve en negatieve testmonsters. Deze controles kunnen worden gebruikt om aan te tonen dat de reagentia en de assayprocedure goed werken.

SAMENVATTING EN UITLEG

Het Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafje bestaat uit op het staafje gedroogd niet-infectieus recombinant SARS-CoV-2-antigeen. Het negatieve controlestaafje bestaat uit op het staafje gedroogd, door hitte geïnactiverde Groep-C-streptokok.

PRINCIPE VAN DE TEST

De Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafjes zijn bedoeld om te worden gebruikt als monsters voor kwaliteitscontrole volgens de procedure vermeld in de bijsluiter van Sofia SARS Antigen FIA.

MEEGELEVERDE REAGENTIA EN MATERIALEN

- SARS-positieve controlestaafjes (5): het staafje is bedekt met niet-infectieuze recombinante SARS-CoV-2-antigenen.
- Negatief controlestaafje (5): het staafje is bedekt met hitte-geïnactiverde, niet-infectieuze *Streptococcus* C-antigeen.
- Bijsluiter (1)

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Voor *in vitro* diagnostisch gebruik.
- De staafjes zijn niet bestemd voor het afnemen van monsters van patiënten; alleen te gebruiken als controlestaafje voor testkwaliteit.
- Gebruik de inhoud niet na de uiterste gebruiksdatum die op de foliezak staat gedrukt.
- Gebruik van nitril of latex handschoenen is aanbevolen bij het werken met deze controles.
- Voer gebruikte inhoud af in overeenstemming met de nationale, provinciale en lokale voorschriften.
- De tests moeten worden uitgevoerd in een ruimte met afdoende ventilatie.
- Houd goede handwashygiëne aan na het hanteren van deze controles.

- De controlestaafjes zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Sofia SARS Antigen FIA.
- De controles bevatten door hitte geïnactiveerde micro-organismen. Hanteer ze echter als in staat om infectieziekten over te dragen.

STABILITEIT EN BEWARING

Bewaar de Sofia SARS Antigen FIA-controleaset op kamertemperatuur, bij 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F). Niet invriezen. De inhoud mag worden gebruikt tot de uiterste gebruiksdatum die op de foliezak staat gedrukt.

KWALITEITSCONTROLE

De Sofia SARS Antigen FIA-controleaset kan worden gebruikt om aan te tonen dat de testkitreagentia en assayprocedure goed werken. Raadpleeg de bijsluiters van de Sofia SARS Antigen FIA voor aanbevelingen voor de frequentie van de kwaliteitscontrole.

TESTPROCEDURE

Raadpleeg de bijsluiters van de Sofia SARS Antigen FIA.

INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

Raadpleeg de bijsluiters van de Sofia SARS Antigen FIA.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

De Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafjes zijn kwalitatieve reagentia en mogen niet worden gebruikt als kwantitatieve kalibratoren. Ze mogen niet worden verdund of geëxtraheerd met andere reagentia dan de Sofia SARS Antigen FIA-reagentia, en zijn niet gevalideerd voor gebruik met andere assays.

Bewaar de Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafjes op kamertemperatuur, bij 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F). Uitvoeren van de assay bij andere temperaturen kan ongeldige resultaten opleveren.

VERWACHTE WAARDEN

De Sofia SARS Antigen FIA-controlestaafjes produceren negatieve en positieve resultaten wanneer ze worden uitgevoerd volgens de aanwijzingen in de bijsluiters van de Sofia SARS Antigen FIA.

Indien geen negatief resultaat kan worden verkregen met het negatieve controlestaafje of geen positief resultaat met het positieve controlestaafje duidt dat erop dat de test niet goed is uitgevoerd of dat de testreagentia niet goed werkten. Zorg ervoor dat het positieve controlestaafje als eerste wordt uitgevoerd, gevolgd door het negatieve controlestaafje.

Als de resultaten van een of beide QC-tests mislukken, herhaalt u de test of neemt u contact op met de technische ondersteuning van Quidel.

ONDERSTEUNING

Indien u vragen hebt over het gebruik van dit product, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Quidel via het nummer 1.800.874.1517 (in de VS) of via technicalsupport@quidel.com. Indien u zich buiten de VS bevindt, kunt u meer informatie verkrijgen bij uw distributeur of rechtstreeks bij Quidel op een van onderstaande telefoonnummers. Raadpleeg quidel.com voor meer opties voor ondersteuning.

Land	Telefoonnummer	E-mailadres
Europa, Midden-Oosten en Azië	+353 (91) 412 474 (hoofdnummer) 0 1800 200441 (gratis)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Oostenrijk	+43 316 231239	
Frankrijk	0 (805) 371674	
Duitsland	+49 (0) 7154 1593912	
Nederland	0 800 0224198	
Zwitserland	0 800 554864	
Verenigd Koninkrijk	0 800 3688248	
Italië	+39 (800) 620 549	
Noord-Amerika, Azië-Pacific, Latijns-Amerika	858.552.1100	technicalsupport@quidel.com
Canada	437.266.1704 (hoofdnummer) 888.415.8764 (gratis)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 of +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REF 20384 – Sofia SARS-antigeencontroleaset

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Duitsland



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

1461200NL00 (12/20)

REF

Catalogusnummer

LOT

Batchcode



Uiterste gebruiksdatum



Fabrikant



Temperatuurlimiet



Beoogd gebruik

R_x ONLY

Alleen op voorschrift



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

IVD

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik



Inhoud voldoende voor 5 bepalingen

CONT

Inhoud/bevat

CONTROL +

Positieve controle

CONTROL -

Negatieve controle
