

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

R_x ONLY



Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA Control Set
Positive and Negative

QUIDEL



USO PREVISTO

Los hisopos de control Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA están indicados para ser utilizados como muestras de control de calidad representativas de las muestras de pruebas positivas y negativas. Estos controles pueden utilizarse para verificar el correcto funcionamiento del procedimiento y los reactivos de Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El hisopo de control Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA consiste en antígenos no infecciosos recombinantes de la gripe A, la gripe B y el SARS 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 2 Flu + SARS Antigen FIA están diseñados para ser utilizados como muestras de control cualitativo de conformidad con el procedimiento del prospecto de Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Hisopos de control positivo de la gripe + SARS (5): contienen antígenos no infecciosos recombinantes de la gripe A, la gripe B y el SARS.
- Hisopos de control negativo de la gripe + SARS (5): contienen estreptococos del grupo C 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 ser usados solamente con Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.
- Los controles contienen microorganismos inactivados por calor. No obstante, manipúlelos como si tuviesen la capacidad de transmitir una enfermedad infecciosa.

ESTABILIDAD Y CONSERVACIÓN

Conserve el conjunto de control Sofia 2 Flu + 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 2 Flu + 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 2 Flu + SARS Antigen FIA para obtener recomendaciones sobre la frecuencia de control de calidad.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Consulte el prospecto de Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Consulte el prospecto de Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Los hisopos de control Sofia 2 Flu + 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 2 Flu + SARS Antigen FIA y que no hayan sido validados para su uso con otros ensayos.

Los hisopos de control Sofia 2 Flu + 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 arrojar resultados no válidos.

VALORES ESPERADOS

Los hisopos de control Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA producirán ejemplos de la respuesta de color que se esperaría para una muestra de hisopo negativa y positiva.

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.

Si se obtiene un resultado inapropiado tanto para el hisopo de control positivo como para el de control negativo, repita la prueba o póngase en contacto 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 USA) o enviando un correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de USA, puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. 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

20391 – Sofia 2 Flu + SARS Antigen Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover,
Alemania



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

1467800ES00 (10/20)

GLOSARIO

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
