



QUIDEL

Quidel Molecular Influenza A+B Control Set Positive and Negative

Zur *In-vitro*-Diagnostik.

Eine Erklärung zu den Symbolen finden Sie unter quidel.com/glossary.



VERWENDUNGSZWECK

Das Quidel Molecular Influenza A+B Control Set ist für die Verwendung als volle Prozesskontrolle bei molekularen Tests gedacht. Dieses nicht geprüfte Kontroll-Set für die *In-vitro*-Diagnostik besteht aus einer Mischung aus hochreinen inaktiven Stämmen von Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), Influenza B/Florida/04/06 und einer RNA-freien Influenza-Matrix.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das Quidel Molecular Influenza A+B Control Set wird mit demselben Volumen (d. h. 180 µl) wie unbekannte Proben in einer validierten molekularen Testmethodik verwendet. Siehe Tabelle unten in Bezug auf die bei spezifischen molekularen Produkten von Quidel empfohlenen Volumina.

Quidel Molekularer Assay	Volumen
Lyra® Influenza A+B	180 µl

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. M106

Kontroll-Kit (3 Fläschchen) – Bei 2 °C bis 8 °C lagern

Nr.	Komponente	Menge
CONTROL +	Influenza A+B Positivkontrolle Teil M5029	2 Fläschchen/Kit, 1 ml
CONTROL -	Negativkontrolle Teil M5031	1 Fläschchen/Kit, 2 ml

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Proben, Untersuchungsproben und Kontrollen sind als potenziell infektiös zu behandeln. Bei der Handhabung der Proben, dieses Kits und seinen Inhalten allgemeine Sicherheitsmaßnahmen anwenden.
- Berührungen mit der Haut und den Augen vermeiden.
- Mikropipetten mit einer Aerosolbarriere oder positiven Einweg-Spitzen für alle Prozesse verwenden.
- Mikrobielle und Kreuzkontaminationen von Kit-Reagenzien sind zu vermeiden. Gute Laborpraktiken einhalten.
- Die Kontrollen enthalten 0,09 % Natriumazid. Diese Kontrollen nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Behälter auf sichere Weise entsorgen.

- Sachgemäße Entnahme, Lagerung und sachgemäßer Transport der Probe sind wesentliche Voraussetzungen für korrekte Ergebnisse.¹
- Assay-Reagenzien gemäß den Angaben auf den jeweiligen Etiketten lagern.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.
- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit den Inhalten dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG UND HANDHABUNG VON KIT-REAGENZIEN

Das Kit bis zum auf den Etiketten aufgedruckten Verfallsdatum bei 2 °C bis 8 °C lagern.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die in dem Quidel Molecular Influenza A+B Control Set enthaltenen Kontrollen sind nicht geprüfte Kontrollen. Kontrollbereiche können abhängig von der Testmethode variieren. Für jede gewünschte Testmethode muss ein spezifischer Bereich festgelegt werden. Jedes Labor legt seine eigenen Bereiche zur Qualitätskontrolle und Häufigkeiten für Tests zur QK gemäß geltenden lokalen Gesetzen und guten Standard-Laborpraktiken fest

EINSCHRÄNKUNGEN

- Zur *In Vitro*-Diagnose.
- Diese Kontrolle wurde anhand einer molekularen Testmethodik untersucht. Sie ist nicht für die Verwendung mit anderen Methodiken gedacht.

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 Support-Optionen.

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Europa, Nahost und Afrika	+353 (91) 412 474 (Hauptnummer) 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

Land	Telefon	E-Mail-Adresse
Kanada	437.266.1704 (Hauptrufnummer) 888.415.8764 (gebührenfrei)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 oder +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

LITERATUR

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Specimens for Molecular Methods 25:31, 2005.

REF

M106 – Quidel Molecular Influenza A+B Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Deutschland



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIM106004DE00 (11/19)

GLOSSAR

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Biogefährdung



Consult E-Beschriftung
Gebrauchsanweisung beachten

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnose

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL +

Positivkontrolle

CONTROL -

Negativkontrolle
