



QUIDEL

Quidel Molecular RSV + hMPV Control Set
Positive and Negative

DE, FR, ES

Package Insert

2 – DE- German

6 – FR -French

10 – ES -Spanish



QUIDEL

Quidel Molecular RSV + hMPV Control Set

Positive and Negative



VERWENDUNGSZWECK

Das Quidel Molecular RSV + hMPV Control Set ist für 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 des Respiratorischen Syncytial-Virus B (RSV B, Stamm CH93(18)18) und humanen Metapneumovirus8 B2 (hMPV8; Genotyp B2; Stamm Peru6-2003) und einer RNA-freien RSV- und hMPV-Matrix.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Quidel Molekularer Assay	Volumen
Lyra® RSV + hMPV	180 µl

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Kat.-Nr. M107

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

Nr.	Komponente	Menge
CONTROL +	RSV + hMPV Positivkontrolle Teil M5030	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-REAGENZIE

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

QUALITÄTSKONTROLLE

Die in dem Quidel Molecular RSV + hMPV 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.

KUNDENSERVICE UND TECHNISCHER SUPPORT

Zum Bestellen oder für technischen Support wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von Quidel unter 800 874 1517 (in den USA) oder +858 552 1100 (außerhalb der USA), Montag bis Freitag von 8.00 bis 17.00 Uhr Ostküstenzeit. Bestellungen können auch per Fax unter 740 592 9820 getätigt werden. Unterstützung per E-Mail erhalten Sie unter customerservice@quidel.com oder technicalsupport@quidel.com.

Für Services außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertragshändler. Zusätzliche Informationen zu Quidel, unseren Produkten und unseren Vertragshändlern finden Sie auf unserer Website unter quidel.com.

LITERATUR

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

REF

M107 – Quidel Molecular RSV + hMPV 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

PIM107001DE00 (07/19)

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
