

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

No se conoce ningún riesgo asociado con estos productos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE CONTROL DE CALIDAD

Este ensayo debe ser realizado siguiendo las regulaciones de acreditación locales, estatales o federales.

1. Deje que los controles positivo y negativo alcancen la temperatura ambiente (19-27 C) durante aproximadamente 30 minutos antes de efectuar una prueba.
2. Utilice un dispositivo de prueba **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** para cada reactivo de control positivo y negativo que se vaya a analizar para rotavirus-adenovirus y/o norovirus. Saque los dispositivos de prueba de sus bolsas de papel de aluminio. Etiquete cada dispositivo de prueba con el nombre del control que se va a analizar.
3. Utilizando una punta de pipeta nueva, transfiera 170 µL del control positivo o negativo ROTA-ADENO al área para la muestra de la tira reactiva para detectar rotavirus-adenovirus situada en el lado izquierdo de un dispositivo de prueba debidamente etiquetado.
4. Utilizando una punta de pipeta nueva, transfiera 170 µL del control positivo o negativo NORO2 al área para la muestra de la tira reactiva para detectar norovirus situada en el lado derecho de un dispositivo de prueba debidamente etiquetado.
5. Incube la prueba durante 15 minutos a temperatura ambiente.
6. Al final de la prueba, lea los resultados como se describe en el apartado INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS del prospecto de **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

Si los resultados esperados para el control no son observados, repita la prueba de control como primer paso para determinar la causa de la falla.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El juego de controles externos para **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** solo se ha validado para usarse con ensayo rápido **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

DEUTSCH

immunocard
STAT![®]
Rota-Adeno-Noro2

EXTERNAL CONTROL SET

Externes Kontrollset für Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2

REF 750301

IVD

VERWENDUNGSZWECK

Das Externe **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Kontrollset ist ein Set mit Positiv- und Negativkontrollen zur Verwendung mit dem **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Kit (Bestellnr. 750320) und wird als Teil eines routinemäßigen Qualitätskontrollprogramms verwendet.

Die ROTA-ADENO Positivkontrolle enthält gereinigte virale Proteine aus echten Proben und gereinigte Antigene, verdünnt in einer gepufferten Lösung. Die ROTA-ADENO Negativkontrolle ist eine mithilfe von Proteinen stabilisierte gepufferte Lösung. Sie enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Diese Kontrollen sind zur Verwendung mit dem **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Kit für den Rota-Adeno-Teil des Assays vorgesehen.

Die NORO2 Positivkontrolle enthält virusähnliche Partikel (nicht-infektiös) der Genotypen GI.1 (Norwalk) und GI.4 (MD145), verdünnt in einer gepufferten Lösung. Die NORO2 Negativkontrolle ist eine mithilfe von Proteinen stabilisierte gepufferte Lösung. Sie enthält Natriumazid als Konservierungsmittel. Diese Kontrollen sind zur Verwendung mit dem **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Kit für den Norovirus-Teil des Assays vorgesehen.

Die externen Kontrollen werden gebrauchsfertig geliefert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Qualitätskontrolltests werden durchgeführt, um Faktoren zu ermitteln, die Testfehler verursachen können, wie beispielsweise den Verfall der Reagenzien, negative Umwelt- oder Testbedingungen oder variable Anwenderleistungen. Externe Kontrollmaterialien wie beispielsweise das **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Externe Kontrollset sind Reagenzien, die nicht Teil des Testsystems sind, aber genauso wie Patientenproben entnommen und untersucht werden.

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Das Externe **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Kontrollset wird verwendet, um ein Panel bekannter Positiv- und Negativkontrollen zu erstellen. Die Häufigkeit, mit der ein Labor die externen Kontrollen durchführt, wird durch folgende Faktoren beeinflusst:

1. das Leistungsniveau des Labors,
2. die laboreigenen internen Anforderungen,
3. die Anforderungen der Akkreditierungsagenturen des Labors,
4. die Anzahl neuer und unterschiedlicher Anwender, die den Test durchführen,
5. ob dem Test eine neue Kit-Charge hinzugefügt wurde,
6. ob die Kit-Charge Teil einer anderen Lieferung war,
7. ob sich die vom Hersteller genannten Bedingungen zur Aufbewahrung oder Handhabung geändert haben.

Wenn bei den Qualitätskontrolltests inakzeptable Ergebnisse gewonnen werden, sind alle Testergebnisse als ungültig anzusehen. Fehler bei Qualitätskontrolltests können bedeuten, dass eines der Reagenzien oder eine der Komponenten zum Verwendungszeitpunkt nicht mehr reaktiv war, dass der Test nicht ordnungsgemäß durchgeführt wurde oder dass Reagenzien oder Proben nicht hinzugefügt worden sind.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben.

1. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Positivkontrolle:** gepufferte Lösung mit gereinigten viralen Proteinen aus echten Proben und gereinigten Antigenen.
2. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Negativkontrolle:** gepufferte Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel.
3. **Immunocard STAT! NORO2 Positivkontrolle:** gepufferte Lösung mit virusähnlichen Partikeln (nicht-infektiös) der Genotypen GI.1 (Norwalk) und GII.4 (MD145).
4. **Immunocard STAT! NORO2 Negativkontrolle:** gepufferte Lösung mit Natriumazid als Konservierungsmittel.

Bei einer Lagerung bei 2–8 C ist das Kontrollset 24 Monate lang stabil. Bei der Handhabung der Kontrollen sind stets die Grundsätze der guten Laborpraxis zu befolgen. Die ROTA-ADENO Positivkontrolle wurde gegen die meisten gefährlichen infektiösen Erreger (Hepatitis A&B, HIV) evaluiert, das Testergebnis war negativ. Die NORO2 Positivkontrolle stammt nicht aus humanen Kulturzellen und ist daher frei von hochgefährlichen infektiösen Erregern. Die Negativkontrollen enthalten keinerlei übertragbare Krankheitserreger. Die Reagenzien sind gebrauchsfertig.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2-Kit** (Bestellnr. 750320)
2. Vortexmischer
3. Intervall-Stoppuhr
4. Mikropipette (p200)

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
2. Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz zur Leistungsbestimmung des **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 Assays**. Es wird nicht direkt zum Testen von Patientenproben verwendet.
3. Lagern Sie diese Reagenzien bei 2–8 C, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Nicht einfrieren.
4. Diese Reagenzien können mit allen Chargen der **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 Kits** verwendet werden.

GEFAHREN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt keine bekannten Gefahren, die mit diesen Reagenzien verbunden sind.

TESTDURCHFÜHRUNG DER QUALITÄTSKONTROLLEN

Führen Sie den Test gemäß der einschlägigen lokalen, bundesstaatlichen oder nationalen bzw. zulassungsbehördlichen Auflagen durch.

1. Erwärmen Sie die Positiv- und Negativkontrollen vor der Testdurchführung etwa 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (19–27 C).
2. Verwenden Sie eine **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2-Testkarte** pro Positiv- und Negativkontrollreagenz, das auf Rotavirus-Adenovirus und/oder Norovirus getestet werden soll. Entnehmen Sie die Testkarte aus ihrem jeweiligen Folienbeutel. Beschriften Sie die Testkarte mit dem Namen der jeweils zu testenden Kontrolle.
3. Überführen Sie 170 µL der ROTA-ADENO Positiv- oder Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze in den Probenbereich des Reaktionsstreifens für den Nachweis des Rotavirus-Adenovirus. Dieser befindet sich bei einer ordnungsgemäß beschrifteten Testvorrichtung auf der linken Seite.
4. Überführen Sie 170 µL der NORO2 Positiv- oder Negativkontrolle mit einer neuen Pipettenspitze in den Probenbereich des Reaktionsstreifens für den Nachweis des Norovirus. Dieser befindet sich bei einer entsprechend beschrifteten Testkarte auf der rechten Seite.
5. Inkubieren Sie den Test 15 Minuten lang bei Raumtemperatur.
6. Lesen Sie nach Ende der Inkubation die Ergebnisse ab. Eine Beschreibung finden Sie im Abschnitt AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE der Packungsbeilage zum **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 Kit**.

Wenn die erwarteten Reaktionen für die Kontrollen nicht beobachtet werden, wiederholen Sie als Erstes zur Ermittlung der Fehlerquelle die Kontrolltests.

EINSCHRÄNKUNGEN

Das **Externe Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 Kontrollset** wurde nur zur Verwendung mit dem **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2-Schnelltest** validiert.



SN750301IFU

REV. 11/18



Manufactured By

Meridian Bioscience Europe S.r.L
Via dell' Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY

Tel: +39 0331 43 36 36

Fax: +39 0331 43 36 16











Email: info@meridianbioscience.eu

WEB: www.meridianbioscience.com/eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/package of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
CE	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostica 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Numero de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampon de réaction / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration 20X / Soluzione dil lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
Rx Only	Prescription Use Only / Per l'uso su prescrizione medica / Uniquement sur prescription / Solo Para Uso Por Receta / verschreibungspflichtig	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweis Reagenz
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / ne pas utiliser si le paquet est endommagé / No use si el paquete esta dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tubo vacío / Leeres Gefäß