



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

immunocard STAT!®

Rota-Adeno-Noro2

EXTERNAL CONTROL SET

External Control Set for use with Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2

REF 750301

IVD

INTENDED USE

Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control Set is a set including Positive and Negative Controls to be used with the Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 kit (Catalog# 750320), as part of a routine quality control program.

The ROTA-ADENO Positive Control contains purified viral proteins from real samples and purified antigens, diluted in a buffered solution. The ROTA-ADENO Negative Control is a buffered solution stabilized by means of proteins. It contains sodium azide as preservative. These controls are intended to be used with **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** for the Rota-Adeno portion of the assay.

The NORO2 Positive Control contains virus-like particles (non-infectious) belonging to genotypes GI.1 (Norwalk) and GII.4 (MD145), diluted in a buffered solution. The NORO2 Negative Control is a buffered solution stabilized by means of proteins. It contains sodium azide as preservative. These controls are intended to be used with **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** for the Norovirus portion of the assay.

The External Controls are supplied ready to use.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Quality control testing is performed to detect factors such as reagent deterioration, adverse environmental or test conditions, or variance in operator performance that can cause test errors. External control reagents, such as Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control Set, are reagents that are not built into the test system but are sampled and tested in the same manner as patient specimens.

BIOLOGICAL PRINCIPLES

Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control Set is used to create a known Positive and Negative Control panel. The frequency with which a laboratory performs external controls will be affected by:

1. The proficiency level of the laboratory,
2. The laboratory's own internal requirements,
3. The requirements of the laboratory's accrediting agencies,
4. The number of new and different operators performing the test,
5. Whether a new kit lot is being added to testing,
6. Whether the kit lot is from a different shipment,
7. Whether deviations from the manufacturer's stated storage or handling conditions have occurred.

When unacceptable quality control test results are obtained, all test results should be considered invalid. QC test failures can mean that one of the reagents or components is no longer reactive at the time of use, the test was not performed correctly or that reagents or sample were not added.

REAGENTS/MATERIALS PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this kit is listed on the outer box.

1. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Positive Control:** buffered solution containing purified viral proteins from real samples and purified antigens.
2. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Negative Control:** buffered solution containing sodium azide as preservative.
3. **Immunocard STAT! NORO2 Positive Control:** buffered solution containing virus-like particles (non-infectious) belonging to genotypes GI.1 (Norwalk) and GII.4 (MD145).
4. **Immunocard STAT! NORO2 Negative Control:** buffered solution containing sodium azide as preservative.

The stability of the control set is 24 months if stored at 2-8 C. Meet always the Good Laboratory Practices when manipulating controls. The ROTA-ADENO Positive Control has been evaluated against the most risk infectious agents (Hepatitis A&B, HIV) leading to a negative result. The NORO2 Positive Control does not come from human culture cells and therefore is free from most risk infectious agents. The Negative Controls do not contain any transmissible infectious agent. The reagents are ready to use.

MATERIALS NOT PROVIDED

1. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** kit (Catalog# 750320)
2. Vortex
3. Interval Timer
4. Micropipette (p200)

PRECAUTIONS

1. All reagents are for in vitro diagnostic use only.
2. This is a quality control reagent set and is used to evaluate the performance of **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**. It is not directly used to test patient samples.
3. Store these reagents at 2-8 C when not in use. Do not freeze.
4. These reagents can be used with any **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** kit lot number.

HAZARD AND PRECAUTIONARY STATEMENTS

There are no known hazards associated with this product.

QUALITY CONTROL TEST PROCEDURE

The test should be performed per applicable local, state, or federal regulations or accrediting agencies.

1. Let the Positive and Negative Controls reach room temperature (19-27 C) for about 30 minutes before performing a test.
2. Use one **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Test Device for each Positive and Negative Control reagent to be tested for Rotavirus-Adenovirus and/or Norovirus. Remove each Test Device from its foil pouch. Label each Test Device with the name of the Control to be tested.
3. Using a new pipette tip, transfer 170 µL of the ROTA-ADENO Positive or Negative Control to the sample area of reaction strip for the detection of Rotavirus-Adenovirus located in the left side of an appropriately labelled Test Device.
4. Using a new pipette tip, transfer 170 µL of the NORO2 Positive or Negative Control to the sample area of reaction strip for the detection of Norovirus located in the right side of an appropriately labelled Test Device.
5. Incubate the test for 15 minutes at room temperature.
6. At the end of testing, read results as described in the section INTERPRETATION OF RESULTS of **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** insert.

If the expected control reactions are not observed, repeat the control tests as the first step in determining the root cause of the failure.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control Set** is validated for use only with the **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** Rapid Assay.

ITALIANO

immunocard STAT!®

Rota-Adeno-Noro2

EXTERNAL CONTROL SET

Set di controllo esterno da utilizzare con **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**

REF 750301

IVD

FINALITÀ D'USO

Il **Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** è un set contenente Controlli Positivi e Negativi da utilizzare con il kit **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** (Numero di catalogo 750320), nell'ambito del programma di controllo qualità di routine.

Il Controllo Positivo ROTA-ADENO contiene proteine virali purificate da campioni reali e antigeni purificati, diluiti in una soluzione tamponata. Il Controllo Negativo ROTA-ADENO è una soluzione tamponata stabilizzata mediante proteine. Contiene sodio azide come conservante. Questi controlli devono essere utilizzati con **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** per la porzione Rota-Adeno dell'analisi.

Il Controllo Positivo NORO2 contiene particelle simili a virus (non infettive) appartenenti ai genotipi G1.1 (Norwalk) e G11.4 (MD145), diluiti in una soluzione tamponata. Il Controllo Negativo NORO2 è una soluzione tamponata stabilizzata mediante proteine. Contiene sodio azide come conservante. Questi controlli devono essere utilizzati con **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** per la porzione Norovirus dell'analisi.

I controlli esterni sono forniti pronti per l'uso.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I test di controllo qualità vengono eseguiti per rilevare fattori quali il deterioramento dei reagenti, condizioni ambientali o di analisi avverse o una variazione nelle prestazioni dell'operatore che possono causare errori di analisi. I reagenti di controllo esterno, come il Set di Controllo Esterno **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**, sono reagenti non integrati nel sistema di analisi, e tuttavia campionati e analizzati con le stesse modalità usate per i campioni dei pazienti.

PRINCIPI BIOLOGICI

Il **Set di Controllo Esterno Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** viene utilizzato per creare un pannello noto di Controlli Positivi e Negativi. La frequenza con cui un laboratorio esegue i controlli esterni dipende dai seguenti fattori:

1. livello di competenza del laboratorio;
2. requisiti interni del laboratorio;
3. requisiti degli enti di accreditamento del laboratorio;
4. numero di nuovi operatori o di operatori diversi che eseguono il test;
5. eventualità che un nuovo lotto del kit sia aggiunto all'analisi;
6. eventualità che il lotto del kit appartenga a una diversa spedizione;
7. eventualità che si siano verificate deviazioni dalle condizioni di conservazione o di manipolazione indicate dal produttore.

Quando si ottengono risultati inaccettabili per i test di controllo qualità, tutti i risultati dei test devono essere considerati non validi. Il fallimento del test QC può significare che uno dei reagenti o componenti non è più reattivo al momento dell'uso, che il test non è stato eseguito correttamente o che non sono stati aggiunti reagenti o campioni.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

1. **Controllo Positivo di Immunocard STAT! ROTA-ADENO:** soluzione tamponata contenente proteine virali purificate da campioni reali e antigeni purificati.
2. **Controllo Negativo di Immunocard STAT! ROTA-ADENO:** soluzione tamponata contenente sodio azide come conservante.
3. **Controllo Positivo di Immunocard STAT! NORO2:** soluzione tamponata contenente particelle simili a virus (non infettive) appartenenti ai genotipi G1.1 (Norwalk) e G11.4 (MD145).
4. **Controllo Negativo di Immunocard STAT! NORO2:** soluzione tamponata contenente sodio azide come conservante.

La stabilità del set di controllo è di 24 mesi se conservato a 2-8 C. Soddisfare sempre le buone pratiche di laboratorio quando si manipolano i controlli. Il Controllo Positivo ROTA-ADENO è stato valutato con l'utilizzo degli agenti infettivi a più alto rischio (epatite A e B, HIV) determinando un risultato negativo. Il Controllo Positivo NORO2 non proviene da cellule di coltura umana e pertanto è esente dagli agenti infettivi a più alto rischio. I Controlli Negativi non contengono alcun agente infettivo trasmissibile. I reagenti sono pronti all'uso.

MATERIALI NON FORNITI

1. Kit **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** (Numero di catalogo 750320)
2. Vortex
3. Timer a intervalli
4. Micropipetta (p200)

PRECAUZIONI

1. Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. Questo è un set di reagenti per il controllo qualità e viene usato per valutare le prestazioni di **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**. Non viene utilizzato direttamente per analizzare i campioni dei pazienti.
3. Conservare i reagenti a 2-8 C se non utilizzati. Non congelare.
4. Questi reagenti possono essere utilizzati con qualsiasi numero di lotto del kit **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Per le nostre attuali conoscenze, non ci sono rischi associate a questo prodotto.

PROCEDURA DI ANALISI DEL CONTROLLO QUALITÀ

Il test va eseguito conformemente ai requisiti stabiliti dai competenti enti locali, regionali, nazionali o dagli enti di accreditamento.

1. Prima di eseguire l'analisi, attendere che i Controlli Positivi e Negativi raggiungano la temperatura ambiente (19-27 C) per circa 30 minuti.
2. Utilizzare un solo Dispositivo di Analisi **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** per ciascun reagente di Controllo Positivo e Negativo su cui eseguire l'analisi per Rotavirus-Adenovirus e/o Norovirus. Rimuovere ciascun Dispositivo di Analisi dalla sua busta di alluminio. Etichettare ciascun Dispositivo di Analisi con il nome del controllo da analizzare.
3. Utilizzando un nuovo puntale per pipetta, trasferire 170 µL di Controllo Positivo o Negativo ROTA-ADENO nell'area del campione della striscia di reazione per il rilevamento di Rotavirus-Adenovirus situato sul lato sinistro del Dispositivo di Analisi adeguatamente etichettato.
4. Utilizzando un nuovo puntale per pipetta, trasferire 170 µL di Controllo Positivo o Negativo NORO2 nell'area del campione della striscia di reazione per il rilevamento di Norovirus situato sul lato destro del Dispositivo di Analisi adeguatamente etichettato.
5. Incubare il test per 15 minuti a temperatura ambiente.
6. Al termine dell'analisi, leggere i risultati come descritto nella sezione **INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI** delle Istruzioni per l'Uso di **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

Se non si ottengono i risultati attesi con i Controlli, come prima opzione per identificare la causa del fallimento ripetere i test di controllo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il Set di Controllo Esterno **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** è validato per l'uso solo con il test rapido **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

FRANÇAIS

immunocard
STAT![®]
Rota-Adeno-Noro2

EXTERNAL CONTROL SET

Kit de contrôle externe à utiliser avec **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**

REF 750301

IVD

BUT DE LA METHODE

Le kit de contrôle externe **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control** est un kit comportant des contrôles positif et négatif à utiliser avec le kit **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** (référence de catalogue 750320), dans le cadre d'un programme de contrôle qualité de routine.

Le contrôle positif ROTA-ADENO Positive Control contient des protéines virales purifiées provenant d'échantillons réels et des antigènes purifiés, dilués dans une solution tamponnée. Le contrôle négatif ROTA-ADENO Negative Control est une solution tamponnée stabilisée à l'aide de protéines. Il contient de l'azide de sodium comme agent conservateur. Ces contrôles sont prévus pour être utilisés avec **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** pour la partie Rota-Adeno du test.

Le contrôle positif NORO2 Positive Control contient des pseudo-particules virales (non infectieuses) appartenant aux génotypes GI.1 (Norwalk) et GI.4 (MD145), diluées dans une solution tampon. Le contrôle négatif NORO2 Negative Control est une solution tamponnée stabilisée à l'aide de protéines. Il contient de l'azide de sodium comme agent conservateur. Ces contrôles sont prévus pour être utilisés avec **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** pour la partie Norovirus du test.

Les contrôles externes sont fournis prêts à l'emploi.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le test de contrôle qualité permet de détecter des facteurs tels que la détérioration du réactif, de mauvaises conditions environnementales ou de test, ou des écarts entre les techniciens susceptibles de causer des erreurs de test. Des réactifs de contrôle externe, comme le kit de contrôle externe Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control, sont des réactifs qui ne sont pas présents dans le système de test, mais sont échantillonnés et testés de la même manière que les échantillons des patients.

PRINCIPE DU TEST

Le kit de contrôle externe Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control sert comme panel de contrôles positif et négatif connu. La fréquence à laquelle un laboratoire effectue des contrôles externes sera affectée par :

1. le niveau de compétence du laboratoire ;
2. les exigences internes propres au laboratoire ;
3. les exigences des organismes d'accréditation du laboratoire ;
4. le nombre de nouveaux techniciens et de techniciens différents qui réalisent le test ;
5. l'ajout ou non d'un nouveau lot de kit au test ;
6. l'appartenance ou non du lot du kit à un envoi différent ;
7. l'occurrence ou non d'écarts par rapport aux conditions de conservation ou de manipulation recommandées par le fabricant.

En cas de résultats inacceptables du test de contrôle de la qualité, tous les résultats obtenus doivent être considérés comme non valides. Un échec au test de CQ peut signifier qu'un des réactifs ou un des composants n'est plus réactif au moment de l'utilisation, que le test n'a pas été réalisé correctement ou que des réactifs ou l'échantillon n'ont pas été ajoutés).

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

1. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Positive Control (contrôle positif)** : solution tamponnée contenant des protéines virales purifiées provenant d'échantillons réels et des antigènes purifiés.
2. **Immunocard STAT! ROTA-ADENO Negative Control (contrôle négatif)** : solution tamponnée contenant de l'azide de sodium comme conservateur.
3. **Immunocard STAT! NORO2 Positive Control (contrôle positif)** : solution tamponnée contenant des pseudo-particules virales (non infectieuses) appartenant aux génotypes GI.1 (Norwalk) et GI.4 (MD145).
4. **Immunocard STAT! NORO2 Negative Control (contrôle négatif)** : solution tamponnée contenant de l'azide de sodium comme conservateur.

La stabilité du kit de contrôle est de 24 mois si conservé entre 2 et 8 C. Conformez-vous toujours aux bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation des contrôles. Le contrôle positif ROTA-ADENO Positive Control a été évalué en fonction des agents infectieux de plus haut risque (Hépatite A et B, VIH) et a donné des résultats négatifs. Le contrôle positif NORO2 Positive Control ne provient pas de cellules de culture humaines et est donc exempt de la plupart des agents infectieux à risque. Les contrôles négatifs ne contiennent pas d'agents infectieux transmissibles. Les contrôles positif et négatif sont prêts à l'emploi.

MATERIEL NON FOURNI

1. **Kit Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** (référence de catalogue 750320)
2. Vortex
3. Minuteur
4. Micropipette (p200)

PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.
2. Il s'agit d'un kit de réactif de contrôle de qualité qui s'utilise pour évaluer les performances d'**Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**. Il n'est pas utilisé pour tester directement les échantillons provenant de patients.
3. Conserver ces réactifs à une température comprise entre 2 et 8 C lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Ne pas congeler.
4. Ces réactifs peuvent être utilisés avec n'importe quel numéro de lot du kit **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

DANGER ET MISES EN GARDE

A notre connaissance, il n'y a pas de risque connu associé à ce produit.

PROCEDURE DE TEST DU CONTROLE DE QUALITE

Ce test doit être réalisé en fonction des exigences des réglementations locales et / ou nationales ou des directives des organismes d'accréditation.

1. Laisser les contrôles positif et négatif atteindre la température ambiante (19-27 C) pendant environ 30 minutes avant de réaliser un test.
2. Utiliser une carte de test **Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** pour chaque réactif de contrôle positif et négatif à tester pour détecter la présence du Rotavirus-Adénovirus et/ou du Norovirus. Sortir chaque dispositif de test de sa pochette en aluminium. Etiqueter chaque dispositif de test avec le nom du contrôle à tester.
3. A l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 170 µL du contrôle positif ou négatif ROTA-ADENO dans la zone d'échantillon de la bandelette réactive pour la détection du Rotavirus-Adénovirus située du côté gauche d'un dispositif de test correctement étiqueté.
4. A l'aide d'un embout de pipette neuf, transférer 170 µL du contrôle positif ou négatif NORO2 dans la zone d'échantillon de la bandelette réactive pour la détection du Norovirus située du côté droit d'un dispositif de test correctement étiqueté.
5. Incuber le test pendant 15 minutes à température ambiante.
6. A la fin du test, lire les résultats comme décrit dans la section INTERPRETATION DES RESULTATS de la notice d'**Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2**.

Si les réactions attendues ne sont pas observées, la première étape pour déterminer la cause de l'échec consiste à répéter les tests de contrôle.

LIMITES DU TEST

Le kit de contrôle externe Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 External Control a été validé pour être utilisé uniquement avec le test rapide Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2.

immunocard STAT!®

Rota-Adeno-Noro2

EXTERNAL CONTROL SET

Juego de controles externos para uso con Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2

REF 750301

IVD

USO INDICADO

El juego de controles externos para Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 es un juego de controles positivo y negativo para usarse con el kit Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 (referencia 750320) como parte de un programa de control de calidad rutinario.

El control positivo ROTA-ADENO contiene proteínas víricas purificadas de muestras reales y antígenos purificados, diluidos en una solución tamponada. El control negativo ROTA-ADENO es una solución tamponada estabilizada por medio de proteínas. Contiene azida sódica como conservante. Estos controles están pensados para usarse con Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 para la parte de rotavirus-adenovirus del ensayo.

El control positivo NORO2 contiene partículas similares a virus (no infecciosas) de los genotipos GI.1 (Norwalk) y GII.4 (MD145), diluidas en una solución tamponada. El control negativo NORO2 es una solución tamponada estabilizada por medio de proteínas. Contiene azida sódica como conservante.

Estos controles están pensados para usarse con Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 para la parte de norovirus del ensayo.

Los controles externos se suministran listos para usar.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La prueba de control de calidad se realiza para detectar factores tales como el deterioro de los reactivos, condiciones ambientales o analíticas adversas o variaciones en el rendimiento de los técnicos que puedan ser causa de errores en la prueba. Los reactivos de control externo, como el juego de controles externos para Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2, son reactivos que no forman parte del sistema de análisis, pero que se muestrean y analizan del mismo modo que las muestras de los pacientes.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El juego de controles externos para Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 se emplea para confeccionar un panel de controles positivos y negativos conocidos. La frecuencia con la que un laboratorio realiza controles externos depende de lo siguiente:

1. El nivel de competencia del laboratorio.
2. Los propios requisitos internos del laboratorio.
3. Los requisitos de las agencias de acreditación del laboratorio.
4. El número de técnicos nuevos y distintos que realicen la prueba.
5. Si se añade o no un nuevo lote del kit a las pruebas.
6. Si el lote del kit proviene de un envío diferente.
7. Si se han producido o no divergencias con respecto a las condiciones de almacenamiento o manipulación indicadas por el fabricante.

Si los resultados obtenidos en las pruebas de control de calidad son inaceptables, todos los resultados analíticos se deben considerar como no válidos. Las pruebas de CC pueden fallar porque alguno de los reactivos o componentes ya no tenga capacidad de reacción en el momento de usarse, porque la prueba no se haya realizado correctamente o porque no se hayan añadido los reactivos o las muestras.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se pueden obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

1. **Control positivo para Immunocard STAT! ROTA-ADENO:** solución tamponada que contiene proteínas víricas purificadas de muestras reales y antígenos purificados.
2. **Control negativo para Immunocard STAT! ROTA-ADENO:** solución tamponada con azida sódica como conservante.
3. **Control positivo para Immunocard STAT! NORO2:** solución tamponada con partículas similares a virus (no infecciosas) de los genotipos GI.1 (Norwalk) y GII.4 (MD145).
4. **Control negativo para Immunocard STAT! NORO2:** solución tamponada con azida sódica como conservante.

La estabilidad del juego de controles es de 24 meses si se conserva a 2-8 C. Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio para manipular los controles. El control positivo ROTA-ADENO se ha evaluado con respecto a los agentes infecciosos de mayor riesgo (hepatitis A y B, VIH) con resultados negativos. El control positivo NORO2 no procede de células humanas en cultivo, por lo que carece de la mayoría de los agentes infecciosos de riesgo. Los controles negativos no contienen ningún agente infeccioso transmisible. Los reactivos vienen listos para usar.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. **Kit Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2** (referencia 750320)
2. Agitador vórtex
3. Temporizador de intervalos
4. Micropipeta (p200)

PRECAUCIONES

1. Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. El kit es un juego de reactivos de control de calidad que se utiliza para evaluar el rendimiento de Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2. No se utiliza directamente para analizar muestras de pacientes.
3. Almacene estos reactivos a una temperatura de 2-8 C cuando no se usen. No se deben congelar.
4. Estos reactivos se pueden utilizar con kits Immunocard STAT! ROTA-ADENO-NORO2 de cualquier número de lote.

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.

REAGENZIENTHALTENE 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 GI.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/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guía de símbolos, Zeichenerklärung)

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Controllo positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Controllo 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
	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 Diagnostika 98/79/EG.	SMP PREP OIL 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 / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réservez IVD reserved à l'évaluation des performances / Solo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for $n=3$ tests / Contiene sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" test / Contenido suficiente para $n=3$ ensayos / Inhalt ausreichend für $n=3$ Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Solutione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopflösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugé enzymatique / Conjugado enzimático / enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Numero de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Controllo 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 / Solution tamponne / 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 di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
R 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 if d'packaging está dañado / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	TUBE	Empty Tube / Provetta vuota / Tube vide / Tube vuoto / Leeres Gefäß