

# Positive Control Flu/RSV/SARS

**REF** 95006

EN

## FOR PROFESSIONAL USE ONLY

### 1 Intended Use

The Positive Control Flu/RSV/SARS swab is formulated with inactivated native Influenza A virus (FluA), Influenza B virus (FluB), Respiratory Syncytial Virus (RSV) and inactivated whole genome Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) virus cDNA. The Positive Control Flu/RSV/SARS kit can be used as a full process control with respiratory virus nucleic acid detection assays, for use from sample extraction and purification to amplification and detection.

### 2 Kit contents

Packaging	Contents	Quantity
Aluminum foil pouch	Positive Control Flu/RSV/SARS	2 x 1 Swabs

### 3 Instructions

When using the Positive Control Flu/RSV/SARS in a test run, follow the same procedure for unknown specimens collected on a swab.

1. Remove swab from foil pouch.
2. To elute, completely submerge the swab end (tip) in Copan UTM media.
3. Snap the shaft end of the swab at the designated breakpoint, fasten screw cap and incubate for 1 min at room temperature.
4. Vortex the vial with the tip submerged for 30 seconds.
5. Process the liquid media from the eluted swab positive Control Flu/RSV/SARS for the nucleic acid extraction step.
6. After extraction, proceed with the nucleic acid test (NAT) by using the eluted nucleic acid test volume specified in the assay instruction for use. The positive control should be treated as though it were a clinical sample.

Once the foil pouch is opened, the Positive Control Flu/RSV/SARS swab should be used immediately.

### 4 Limitations

Protocols and results interpretation provided by manufacturers of test kits must be followed closely as deviations may produce unreliable results.

Failure to adhere to shipping and storage conditions may result in incorrect results.

### 5 Shipping and storage

The Positive Control Flu/RSV/SARS kit is shipped between 2°C to 30°C. The kit should be stored between 2°C to 30°C upon receipt.

When stored under the recommended conditions and handled correctly, performance of the kit is guaranteed until the expiry date stated on the label. Do not use past the expiry date.

DE

## NUR FÜR DEN PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

### 1 Verwendungszweck

Der Tupfer für die Positivkontrolle Flu/RSV/SARS enthält inaktiviertes natives Influenza-A-Virus (FluA), Influenza-B-Virus (FluB), Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV) und inaktivierte cDNA des gesamten Genoms des Schwere Akuten Respiratorischen Syndrom-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2). Das Positivkontroll-Kit Flu/RSV/SARS kann als vollständige Verfahrenskontrolle mit Nukleinsäure-Nachweisassays für Atemwegsviren verwendet werden, und zwar von der Probenextraktion und -aufreinigung bis hin zur Amplifikation und zum Nachweis.

### 2 Kit-Inhalt

Verpackung	Inhalt	Menge
Beutel aus Aluminiumfolie	Positivkontrolle Flu/RSV/SARS	2 x 1 Tupfer

### 3 Anweisungen

Befolgen Sie bei der Verwendung der Positivkontrolle Flu/RSV/SARS in einem Testlauf das gleiche Verfahren für unbekannte Proben, die mit einem Tupfer entnommen wurden.

1. Nehmen Sie den Tupfer aus dem Folienbeutel.
2. Zum Eluieren tauchen Sie das Tupferende (Spitze) vollständig in Copan UTM-Medium ein.
3. Das Schaftende des Tupfers an der vorgesehenen Bruchstelle abbrechen, die Schraubkappe befestigen und 1 Minute bei Raumtemperatur inkubieren.
4. Vortexen Sie das Fläschchen mit eingetauchter Spitze 30 Sekunden lang.
5. Verarbeiten Sie das flüssige Medium aus dem Flu/RSV/SARS-Positivkontrolltupfer für den Schritt der Nukleinsäureextraktion.
6. Nach der Extraktion mit dem Nukleinsäuretest (NAT) fortfahren, indem das in der Gebrauchsanweisung des Assays angegebene extrahierte Volumen für den Nukleinsäuretest verwendet wird. Die Positivkontrolle sollte wie eine klinische Probe behandelt werden.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels muss der Flu/RSV/SARS- Positivkontrolltupfer sofort verwendet werden.

### 4 Einschränkungen

Die von den Herstellern der Testkits vorgegebenen Anweisungen und Ergebnisinterpretationen sind genau zu befolgen, da Abweichungen zu unzuverlässigen Ergebnissen führen können.

Die Nichteinhaltung der Versand- und Lagerbedingungen kann falsche Ergebnisse zur Folge haben.

### 5 Versand und Lagerung

Die Positivkontrolle Flu/RSV/SARS wird bei einer Temperatur zwischen 2 °C und 30 °C geliefert. Das Kit sollte nach Erhalt zwischen 2 °C und 30 °C gelagert werden.

Bei Lagerung unter den empfohlenen Bedingungen und ordnungsgemäßer Handhabung ist die Leistung des Kits bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum gewährleistet. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

ES

## SOLO PARA USO PROFESIONAL

### 1 Uso indicado

El hisopo de control positivo Flu/RSV/SARS está formulado con el virus nativo inactivado de la gripe A (FluA), el virus de la gripe B (FluB), el virus respiratorio sincitial (RSV) y el ADNc inactivado del genoma completo del virus del síndrome respiratorio agudo grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). El kit Positive Control Flu/RSV/SARS puede utilizarse como control de proceso completo con ensayos de detección de ácidos nucleicos de virus respiratorios, para su uso desde la extracción y purificación de muestras hasta la amplificación y detección.

### 2 Contenido del kit

Envase	Contenido	Cantidad
Bolsa de papel de aluminio	Control positivo Flu/RSV/SARS	2 x 1 hisopos

### 3 Instrucciones

Cuando utilice el control positivo de la gripe/RSV/SARS en una prueba, siga el mismo procedimiento para muestras desconocidas recogidas en un hisopo.

1. Retire el hisopo de la bolsa de aluminio.
2. Para la elución, sumerja completamente el extremo del hisopo (punta) en el medio Copan UTM.
3. Rompa el extremo del soporte del hisopo por el punto de rotura designado, cierre el tapón de rosca e incube durante 1 minuto a temperatura ambiente.
4. Agite en vórtex el vial con la punta sumergida durante 30 segundos.
5. Procese el medio líquido del hisopo eluido de control positivo de gripe/RSV/SARS para el paso de extracción de ácido nucleico.
6. Tras la extracción, proceda con la prueba de ácido nucleico (NAT) utilizando el volumen de prueba de ácido nucleico eluido especificado en las instrucciones de uso del ensayo. El control positivo debe tratarse como si fuera una muestra clínica.

Una vez abierta la bolsa de aluminio, el hisopo de control positivo de gripe/RSV/SARS debe utilizarse inmediatamente.

### 4 Limitaciones

Los protocolos y la interpretación de los resultados proporcionados por los fabricantes de los kits de prueba deben seguirse al pie de la letra, ya que las desviaciones pueden producir resultados poco fiables.

El incumplimiento de las condiciones de envío y conservación puede dar lugar a resultados incorrectos.

### 5 Envío y conservación

El kit Positive Control Flu/RSV/SARS se envía entre 2°C y 30°C. El kit debe conservarse entre 2°C y 30°C una vez recibido.

Si se conserva en las condiciones recomendadas y se manipula correctamente, se garantiza el funcionamiento del kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No utilizar después de la fecha de caducidad.

SE

## ENDAST FÖR YRKESMÄSSIG ANVÄNDNING

### 1 Avsedd användning

Positive Control Flu/RSV/SAR-testpinnen är formulerad med inaktiverat ursprunglig influensa A-virus (FluA), influensa B-virus (FluB), respiratoriskt syncytialvirus (RSV) och inaktiverat helgenom av svår akut respiratorisk sjukdom coronavirus 2 (SARS-CoV-2)-cDNA. Positive Control Flu/RSV/SARS-kitet kan användas som kontroll under hela processen från provextraktion och rening till amplifiering och detektion vid analysmetoder för detektion av nukleinsyra från respiratoriska virus.

### 2 Kitets innehåll

Förpackning	Innehåll	Kvantitet
Aluminiumfoliepåse	Positive Control Flu/RSV/SARS	2 x 1 testpinnar

### 3 Instruktioner

När Positive Control Flu/RSV/SARS används i en testkörning ska samma procedur följas för provtagningspinne med okänt prov.

1. Ta ut testpinnen från foliepåsen.
2. För att eluera, sänk ner testpinnens ände (spetsen) helt i Copan UTM media.
3. Bryt av skaftänden vid brytpunkten, skruva på locket och inkubera i 1 minut vid rumstemperatur.
4. Vortexblanda injektionsflaskan med spetsen nedsänkt i 30 sekunder.
5. Behandla det flytande mediet från den eluerade Positive Control Flu/RSV/SARS-testpinnen för nukleinsyraextraktionssteget.
6. Utför nukleinsyratest (NAT) av den eluerade nukleinsyran efter extraktionen med den testvolym som anges i analysens bruksanvisning. Hantera den positiva kontrollen som om den vore ett kliniskt prov.

Efter att foliepåsen har öppnats ska Positive Control Flu/RSV/SARS-testpinnen användas omedelbart.

### 4 Begränsningar

Protokoll och resultatutvärdering som tillhandahålls av testkitens tillverkare måste följas noga eftersom avvikelser kan ge otillförlitliga resultat.

Underlåtenhet att följa anvisningar för transport och förvaring kan leda till felaktiga resultat.

### 5 Transport och förvaring

Positive Control Flu/RSV/SARS-kitet ska transporteras mellan 2°C och 30°C. Kitet ska förvaras mellan 2°C och 30°C vid mottagandet.

Kitets prestanda garanteras fram till det utgångsdatum som anges på etiketten när det förvaras under de rekommenderade förhållandena och hanteras korrekt. Använd inte efter utgångsdatumet.

FR

## RÉSERVÉ À UN USAGE PROFESSIONNEL

### 1 Usage prévu

L'écouvillon de Positive Control Flu/RSV/SARS est formulé avec le virus natif inactivé de la grippe de type A (FluA) et de la grippe de type B (FluB), le virus respiratoire syncytial (VRS) et l'ADNc inactivé du génome entier du coronavirus du syndrome respiratoire aigu sévère 2 (SARS-CoV-2). Le kit Positive Control Flu/RSV/SARS peut être utilisé pour contrôler l'ensemble de la procédure de test de détection de l'acide nucléique des virus respiratoires, depuis l'extraction et la purification de l'échantillon jusqu'à l'amplification et la détection.

### 2 Contenu du kit

Conditionnement	Contenu	Quantité
Pochette en aluminium	Positive Control Flu/RSV/SARS	2 x 1 écouvillon

### 3 Instructions

Lorsque vous utilisez Positive Control Flu/RSV/SARS pour un test, suivez la même procédure que pour les échantillons inconnus prélevés sur un écouvillon.

- Retirez l'écouvillon de la pochette en aluminium
- Pour éluer, immergez complètement l'extrémité de l'écouvillon (pointe) dans le milieu UTM Copan.
- Casser l'extrémité de l'écouvillon au niveau du point de rupture prévu à cet effet, fermer le bouchon à visser et incubé pendant une minute à température ambiante.
- Mélangez à l'aide d'un agitateur vortex le contenu du flacon avec l'extrémité immergée pendant 30 secondes.
- Préparer le milieu liquide de l'écouvillon élué de contrôle positif de la grippe/du VRS/du SRAS en vue de l'étape d'extraction des acides nucléiques.
- Après l'extraction, procéder au test d'acide nucléique (TAN) en utilisant le volume de test d'acide nucléique élué qui est indiqué dans le mode d'emploi du test. Le contrôle positif doit être préparé comme s'il s'agissait d'un échantillon clinique.

Une fois le sachet en aluminium ouvert, l'écouvillon de contrôle positif de la grippe/du VRS/du SRAS doit être utilisé immédiatement.

### 4 Restrictions

Les protocoles et l'interprétation des résultats indiqués par les fabricants de kits de test doivent être suivis soigneusement, car les déviations peuvent donner lieu à des résultats peu fiables.

Tout manquement aux conditions d'expédition et de stockage peut donner lieu à des résultats erronés.

### 5 Expédition et conservation

Le kit Positive Control Flu/RSV/SARS est expédié à une température comprise entre 2 °C et 30 °C et doit être conservé entre 2 °C et 30 °C après réception.

Lorsque le kit est conservé dans les conditions recommandées et manipulé correctement, ses performances sont garanties jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser après la date de péremption

DA

## KUN TIL ERHVERVSMÆSSIG BRUG

### 1 Tilsigtet anvendelse

Podepinden til positiv kontrol af Influenza/RSV/SARS er formuleret med inaktiveret naturligt influenza A-virus (FluA), influenza B-virus (FluB), respiratorisk syncytialvirus (RSV) og inaktiveret SARS-CoV-2-virus-cDNA (hele genomet for alvorligt akut respiratorisk syndrom Coronavirus 2). Sættet til positiv kontrol af Influenza/RSV/SARS kan bruges som en fuld proceskontrol med respiratoriske virusnukleinsyredektektionsanalyser, til brug fra prøveekstraktion og oprensning til amplifikation og detektion.

### 2 Sættets indhold

Emballage	Indhold	Mængde
Pose af aluminiumfolie	Positiv kontrol Influenza/RSV/SARS	2 x 1 podepind

### 3 Instruktions

Når positiv kontrol influenza/RSV/SARS anvendes i en testkørsel, skal den samme procedure som for ukendte prøver, der er taget på en podepind, følges.

- Tag podepinden ud af folieposen.
- For at eluere nedsænkes podepindens spids helt i Copan UTM-mediet.
- Knæk podepindens skaft ved delekærven, fastgør skruelåget, og indkubér i 1 minut ved rumtemperatur.
- Vortex hætteglasset med nedsænket spids i 30 sekunder.
- Klargør det flydende medium fra den eluerede podepind til positivkontrol Flu/RSV/SARS til nukleinsyreekstraktionstrinnet.
- Efter ekstraktion fortsættes med nukleinsyretesten (NAT) ved at anvende den eluerede nukleinsyretestvolumen, der er specificeret i brugsanvisningen til analysen. Positivkontrollen skal behandles som en klinisk prøve.

Når folieposen er åbnet, skal podepinden til positivkontrol af Flu/RSV/SARS anvendes med det samme.

### 4 Begrænsninger

Protokoller og resultatfortolkninger, der leveres af producenten af testsættet, skal følges nøje, da afvigelser kan frembringe utroværdige resultater.

Mangel på overholdelse af forsendelses- og opbevaringsbetingelser kan resultere i fejlagtige resultater.

### 5 Forsendelse og opbevaring

Sættet til positiv kontrol af Influenza/RSV/SARS sendes ved en temperatur på 2 °C til 30 °C. Sættet skal opbevares mellem 2 °C til 30 °C efter modtagelsen.

Ved opbevaring under de anbefalede betingelser og ved korrekt håndtering garanteres sættets ydeevne indtil udløbsdatoen, der er angivet på etiketten. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

NL

## ALLEEN VOOR PROFESSIONEEL GEBRUIK

### 1 Beoogd gebruik

Het positieve controle Flu/RSV/SARS-wattenstaafje is bereid met geïnactiveerd native influenza A-virus (FluA), influenza B-virus (FluB), respiratoir syncytieel virus (RSV) en geïnactiveerd SARS (severe acute respiratory syndrome) coronavirus 2 (SARS-CoV-2)-virus. De positieve controle Flu/RSV/SARS-kit kan worden ingezet als volledige procescontrole bij testen op genetisch materiaal van respiratoire virussen, vanaf de monsterextractie en -zuivering tot aan de amplificatie en detectie.

### 2 Inhoud van de kit

Verpakking	Inhoud	Hoeveelheid
Zakje van aluminiumfolie	Positieve controle Flu/RSV/SARS	2 x 1 wattenstaafje

### 3 Gebruiksaanwijzingen

Bij gebruik van de positieve controle FLU/RSV/SARS in een analyserun, dient u dezelfde procedure te volgen voor onbekende monsters die met een wattenstaafje zijn verzameld.

1. Neem het wattenstaafje uit de folieverpakking.
2. Dompel het uiteinde van het wattenstaafje (de tip) volledig onder in Copan UTM-medium om te elueren.
3. Breek de schacht van het wattenstaafje bij het aangegeven afbreekpunt, draai de schroef dop vast en incubeer gedurende 1 minuut bij kamertemperatuur.
4. Vortex het buisje met de tip ondergedompeld gedurende 30 seconden.
5. Verwerk de vloeibare media van het geëluëerde positieve controle-wattenstaafje Flu/RSV/SARS voor het extraheren van nucleïnezuur.
6. Ga na de extractie verder met de nucleïnezuurtest (NZT) met behulp van het geëluëerde nucleïnezuurtestvolume dat is gespecificeerd in de gebruiksaanwijzing van de test. De positieve controle moet worden behandeld alsof het een klinisch monster betreft.

Zodra de folie is geopend, moet het positieve controle-wattenstaafje Flu/RSV/SARS onmiddellijk worden gebruikt.

### 4 Beperkingen

De protocollen en de interpretatie van de resultaten die door de fabrikanten van testkits worden geleverd, moeten nauwlettend worden gevolgd. Afwijkingen kunnen onbetrouwbare resultaten opleveren.

Niet-naleving van de verzend- en opslagomstandigheden kan tot onjuiste resultaten leiden.

### 5 Transport en opslag

De positieve controle Flu/RSV/SARS-kit wordt verzonden tussen 2°C en 30°C. De kit moet na ontvangst worden bewaard tussen 2°C en 30°C.

Bij opslag onder de geadviseerde omstandigheden en een correcte uitvoering is de werking van de kit gegarandeerd tot de vervaldatum die op het etiket vermeld staat. Niet gebruiken na de vervaldatum.

IT

## SOLO PER USO PROFESSIONALE

### 1 Uso previsto

Il tampone di controllo positivo Flu/RSV/SARS è formulato con il virus dell'influenza A nativo (FluA), il virus dell'influenza B (FluB), il virus respiratorio sinciziale (RSV) e il genoma intero inattivato della sindrome respiratoria acuta grave da Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) cDNA. Il kit di controllo positivo Flu/RSV/SARS può essere utilizzato come controllo completo del processo con saggio di rilevamento dell'acido nucleico dei virus respiratori, per l'uso dall'estrazione e purificazione del campione fino all'amplificazione e al rilevamento.

### 2 Contenuto dei kit

Imballaggio	Contenuto	Quantità
Busta in lamina di alluminio	Controllo positività Flu/RSV/SARS	2 x 1 tamponi

### 3 Istruzioni

Quando si utilizza il controllo positivo Flu/RSV/SARS in un test, seguire la stessa procedura per i campioni sconosciuti raccolti su un tampone.

1. Rimuovere il tampone dalla busta di alluminio.
2. Per eluire, immergere completamente l'estremità del tampone (punta) nel terreno Copan UTM.
3. Spezzare l'estremità nel punto di rottura predisposto, stringere il tappo a vite e incubare per 1 minuto a temperatura ambiente.
4. Miscelare con Vortex la fiala tenendo la punta immersa per 30 secondi.
5. Trattare il terreno liquido eluito dal tampone di controllo positivo Influenza/SARS/RSV per l'estrazione dell'acido nucleico.
6. Dopo l'estrazione, procedere con il test dell'acido nucleico (NAT) usando il volume eluito specificato nelle istruzioni per l'uso. Il controllo positivo deve essere trattato come se fosse un campione clinico.

Una volta aperto il sacchetto in alluminio, il tampone del controllo positivo influenza/RSV/SARS deve essere usato immediatamente.

### 4 Limiti

I protocolli e l'interpretazione dei risultati forniti dai produttori dei kit di test devono essere seguiti attentamente poiché eventuali deviazioni possono produrre risultati inaffidabili.

Il mancato rispetto delle condizioni di spedizione e stoccaggio potrebbe comportare risultati errati.

### 5 Spedizione e stoccaggio

Il kit di controllo positivo Flu/RSV/SARS viene spedito a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C. Al ricevimento, il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 30°C.

Se conservati nelle condizioni raccomandate e maneggiati correttamente, la performance del kit rimane invariata fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare oltre la data di scadenza.