

Part Number:	8088319	BALTSO0191 Version 13.0 Template 4 Inserts	
Category and Description:	Package Insert BD ProbeTec™ HSV Q ^x Control Set	Rev from: 02	Rev to: 03
		Job Number:	388-18

Catalog Number: 441748

Blank (Sheet) Size: Length: 11" Width: 17"

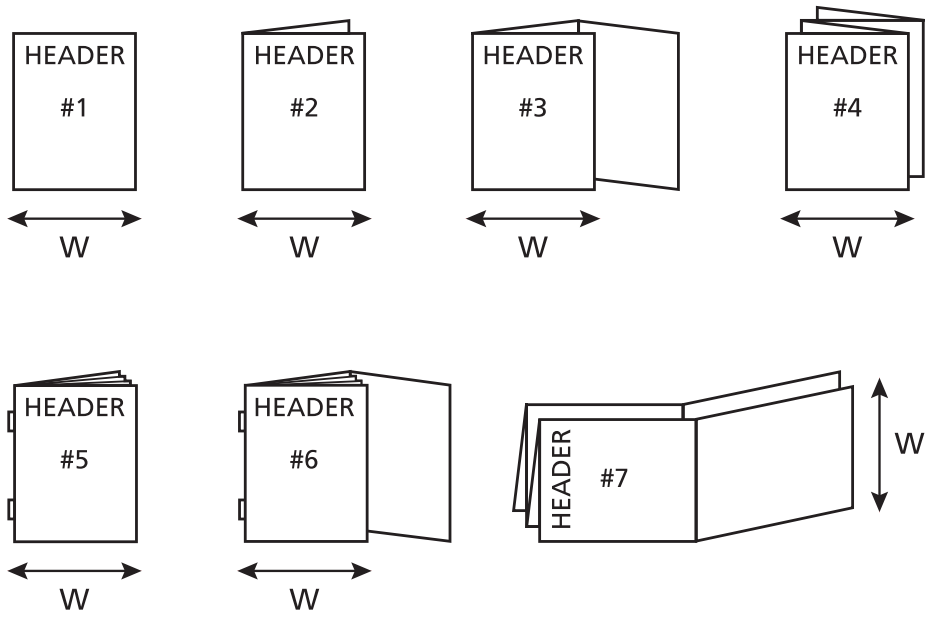
Number of Pages: 8 Number of Sheets: 1

Page Size: Length: 11" Width: 4.25" Final Folded Size: 5.5" X 4.25"

Ink Colors: Number of Colors: 1 PMS #: Standard Black

Printed Two Sides: Yes: ☒ No: ☐

Style (see illustrations below): # 7



Vendor Printed: ☒ Online / In House Printed: ☐ Web Printed: ☐

See Specification control no. BALT8088319 for material information.

 Becton, Dickinson and Company 7 Loveton Circle Sparks, MD 21152 USA Company confidential. This document is the property of Becton, Dickinson and Company and is not to be used outside the company without written permission. Graphics are approved by Becton, Dickinson and Company. Supplier has the responsibility for using the most current approved revision level.	Revised By: REVISED BY By Nancy Carlsen at 8:52 am, Mar 29, 2018
	Proofing Approved By: PROOFING APPROVED BY By Natalie Morio at 10:29 am, Mar 29, 2018
	Third Eye By: THIRD EYE BY By Sarah Henderson at 12:07 pm, Mar 29, 2018

BD Control Set for the BD ProbeTec™ Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays

English: pages 1 Deutsch: Seiten 3 Français : pages 2 Español: páginas 4

Contact your local BD representative for instructions. / Свържете се с местния представител на BD за инструкции. / Pokynu vám poskytne místní zástupce společnosti BD. / Kontakt den lokale BD repræsentant for at få instruktioner. / Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της BD για οδηγίες. / Kasutusjuhiste suhtes kontakteeruge oma kohaliku BD esindajaga. / Ota yhteyttä lähimpään BD:n edustajaan ohjeiden saamiseksi. / Kontaktiraj lokalnog predstavnika BD za upute. / A használati utasítást kérje a BD helyi képviselőtől. / Нұсқаулар үшін жергінікті BD екінімен хабарласңыз. / Lai saņemtu norādījumus, sazinieties ar vietējo BD pārstāvi. / Naudojimo instrukcijų teiraukitės vietos BD įgaliotojo atstovo. / Neem contact op met uw plaatselijke BD-vertegenwoordiger voor instructies. / Kontakt din lokale BD-representant for mer informasjon. / Aby uzyskać instrukcje użytkowania, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielstwem BD. / Contacte o reprezentante local da BD para instruções. / Pentru instrucțiuni, contactați reprezentantul local BD. / Для получения указаний обратитесь к местному представителю компании BD. / Instrukcie získate u miestneho zástupcu spoločnosti BD. / Obratite se svom lokalnom predstavniku kompanije BD za uputstva. / Kontakta närmaste BD-representant för anvisningar. / Talimatlar için yerel BD temsilcinize temasa geçin. / За інструкціями зверніться до місцевого представника компанії BD.

INTENDED USE

The Control Set for the **BD ProbeTec™** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays contains Positive and Negative Controls that are intended for Quality Control use with the **BD ProbeTec™** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (HSV Q^x Assays) when tested with the **BD Viper™** System in Extracted Mode.

SUMMARY AND EXPLANATION

Quality control must be performed in accordance with applicable local, state and/or federal regulations or accreditation requirements and your laboratory's standard Quality Control procedures. It is recommended that the user refer to pertinent CLSI guidance and CLIA regulations for appropriate Quality Control practices.

The **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Positive and Negative Controls must be included with each **BD Viper** run. Controls must be positioned according to the **BD Viper** Instrument User's Manual. The HSV Q^x Positive Control will monitor for substantial reagent failure only. The HSV Q^x Negative Control monitors for reagent and/or environmental contamination.

The HSV Q^x Positive Control contains cloned HSV1 and HSV2 target regions. These controls may be used for internal quality control or users may develop their own internal quality control material.¹ Additional controls may be tested according to guidelines or requirements of local, state, and/or federal regulations or accrediting organizations. Refer to CLSI C24-A3 for additional guidance on appropriate internal quality control testing practices.¹ The Positive Control contains approximately 15,000 copies per mL of pHSV1 and 16,500 copies per mL of pHSV2 linearized plasmids.

REAGENTS

Materials Provided:

Each Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays contains: 24 HSV Q^x Positive Control Tubes containing approximately 15,000 copies of pHSV1 and 16,500 copies of pHSV2 linearized plasmids in carrier nucleic acid, and 24 HSV Q^x Negative Control Tubes containing carrier nucleic acid alone. The concentrations of the pHSV1 and pHSV2 plasmids are determined by UV spectrophotometry.

Materials Required But Not Provided:

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays and accessories, Nitrile gloves.

Storage and Handling Requirements: Reagents may be stored at 2–33 °C. Do not freeze.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For *in vitro* Diagnostic Use.
- The Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays is used to evaluate the performance of the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays and should not be used with other methods.
- For additional specific warnings, cautions, and notes specific to the **BD Viper**, consult the **BD Viper** Instrument User's Manual.
- Because the HSV Q^x Positive Control is used for both HSV1 Q^x and HSV2 Q^x testing, correct positioning of the microwell strips is important for final results reporting.
- Do not re-hydrate the controls prior to loading in the **BD Viper** Lysing Rack.
- Do not eat, drink or smoke in areas where specimens or kit reagents are handled.

QUALITY CONTROL PREPARATION

The HSV 1 & 2 Q^x Positive and Negative Controls (i.e., assay controls) do not require addition of fluid by the user prior to loading in the **BD Viper** Lysing Rack.

Interpretation of Quality Control Results

The HSV1 and HSV2 Positive Control and the HSV1 and HSV2 Negative Control must test as positive and negative, respectively, in order to obtain patient results. If controls do not perform as expected, the run is considered invalid and patient results will not be reported by the instrument. If either of the controls does not provide the expected results, repeat the entire run using a new set of controls, new extraction tubes, new extraction reagent trough, new lysis trough and new microwells. If the repeat QC does not provide the expected results, contact BD Technical Services.

Refer to the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays package insert (Cat. No. 441749) for further interpretation of the quality control results.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The HSV1 and HSV2 Q^x Control Set may not adequately control for specimen processing. To prepare and test specimen processing controls, refer to the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays package insert (Cat. No. 441749).

REFERENCE

- Clinical and Laboratory Standards Institute. 2006. Approved Guideline C24-A3. Statistical quality control for quantitative measurement procedures: principles and definitions, 3rd ed. CLSI, Wayne, PA.

Technical Information: In the United States contact BD Technical Service and Support at 1.800.638.8663 or www.bd.com.

BD Control Set for the BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays

APPLICATION

Le Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (jeu de témoins pour les dosages d'ADN amplifié du virus de l'herpès simplex, VHS, de types 1 et 2 **BD ProbeTec** Q^x) jeu de témoins pour contient des témoins positifs et négatifs destinés au contrôle qualité des dosages **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays en cas de test avec le système **BD Viper** en mode d'extraction.

RESUME ET EXPLICATION

Effectuer les contrôles de qualité conformément à la réglementation nationale et/ou internationale, aux exigences des organismes d'homologation concernés et aux procédures de contrôle de qualité en vigueur dans l'établissement. Il est recommandé à l'utilisateur de consulter les directives CLSI et la réglementation CLIA correspondantes pour plus d'informations sur les modalités de contrôle de qualité.

Les témoins positifs et négatifs **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) doivent être inclus pour chaque analyse **BD Viper**. Les témoins doivent être placés aux emplacements spécifiés dans le manuel d'utilisation de l'instrument **BD Viper**. Le témoin positif HSV Q^x ne peut révéler qu'une non conformité significative du réactif. Le témoin négatif HSV Q^x détecte une contamination du réactif et/ou de l'environnement.

Le témoin HSV Q^x Positive Control contient des régions cibles VHS1 et VHS2 clonées. Ces témoins peuvent servir de contrôle de qualité interne ou les utilisateurs peuvent développer leurs propres témoins.¹ Des témoins supplémentaires peuvent être testés conformément aux directives ou stipulations des réglementations locales, régionales et/ou nationales ou des organisations d'accréditation. Se reporter à la norme C24-A3 du CLSI pour plus d'informations sur les modalités d'évaluation du contrôle de qualité interne.¹ Le témoin positif contient environ 15 000 copies par mL des plasmides linéarisés de pVHS1 et 16 500 copies par mL des plasmides linéarisés de pVHS2.

REACTIFS

Matériaux fournis :

Chaque jeu de témoins pour **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays contient : 24 tubes de témoins positifs VHS Q^x contenant environ 15 000 copies chacun des plasmides linéarisés de pVHS1 et 16 500 copies des plasmides linéarisés de pVHS2 dans un acide nucléique porteur, et 24 tubes de témoins négatifs Q^x contenant uniquement de l'acide nucléique porteur. Les concentrations des plasmides pVHS1 et pVHS2 sont déterminées par spectrophotométrie UV.

Matériaux requis mais non fournis :

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays et accessoires, gants de nitrile.

Impératifs de manipulation et de conservation : conserver les réactifs à une température comprise entre 2 et 33 °C. Ne pas congeler.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour le diagnostic *in vitro*.
- Le jeu de témoins pour **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays permet d'évaluer les performances des dosages **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays et ne doit pas être utilisé avec d'autres méthodes.
- Pour d'autres avertissements, précautions et remarques spécifiques au système **BD Viper**, consulter le manuel d'utilisation correspondant.
- Comme le témoin positif HSV Q^x est utilisé à la fois pour les tests VHS1 Q^x et VHS2 Q^x, il est important de correctement positionner les barrettes de micropuits afin de garantir la conformité des résultats rapportés.
- Ne pas réhydrater les témoins avant de les placer dans le **BD Viper** Lysing Rack (portoir de lyse).
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité des zones de manipulation des échantillons ou des trousses de réactifs.

PRÉPARATION DU CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il n'est pas nécessaire de réhydrater les témoins positifs et négatifs HSV 1 & 2 Q^x (autrement dit les témoins des dosages) avant de les placer dans le **BD Viper** Lysing Rack.

Interprétation des résultats du contrôle de qualité

Les témoins positif et négatif VHS1 et VHS2 doivent donner un résultat positif et négatif, respectivement, pour que les résultats des échantillons puissent être générés. Si les témoins ne produisent pas les résultats escomptés, la série de tests est considérée comme non valide et l'instrument ne rapporte pas les résultats cliniques. Si l'un des témoins ne produit pas le résultat escompté, répéter la totalité de l'analyse avec un nouveau jeu de témoins, de nouveaux tubes d'extraction et micropuits et de nouvelles cuves de réactifs d'extraction et cuves de lyse. Si le second CQ ne donne pas les résultats attendus, contacter le service technique de BD.

Se reporter à la notice d'instructions des **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (réf. 441749) pour l'interprétation des résultats du contrôle de qualité.

LIMITES DE LA METHODE

Le jeu de témoins HSV1 et HSV2 Q^x peut ne pas convenir au contrôle de l'analyse des échantillons. Pour préparer et tester les témoins d'analyse, se reporter à la notice d'instructions des **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (réf. 441749).

RÉFÉRENCES : voir la rubrique « References » du texte anglais.

Service et assistance technique : contacter votre représentant local de BD ou consulter le site www.bd.com.	

BD Control Set for the BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays

VERWENDUNGSZWECK

Das Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays [Kontrollenset für die amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x] enthält positive und negative Kontrollen, die in Verbindung mit dem **BD Viper** System im Extraktionsmodus für die Verwendung bei der Qualitätskontrolle mit den amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x (HSV Q^x Tests) bestimmt sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder der Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren des betreffenden Labors erfolgen. Anwenden wird geraten, die relevanten CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften über geeignete Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

Die positiven und negativen **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Kontrollen müssen in jedem **BD Viper** Lauf enthalten sein. Die Kontrollen sind gemäß dem Benutzerhandbuch für das **BD Viper** Gerät zu positionieren. Die positive HSV Q^x Kontrolle dient nur zur Überprüfung erheblichen Reagenzienversagens. Die negative HSV Q^x Kontrolle dient zur Überprüfung auf Reagenzien- und/oder Umgebungskontamination.

Die positive HSV Q^x Kontrolle enthält klonierte HSV1- und HSV2-Zielbereiche. Diese Kontrollen können zur internen Qualitätskontrolle verwendet werden, oder Benutzer können ihr eigenes internes Qualitätskontrollmaterial entwickeln.¹ Zusätzliche Kontrollen können in Übereinstimmung mit den Richtlinien oder Auflagen der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Akkreditierungsorganisationen geprüft werden. Siehe CLSI C24-A3 bezüglich zusätzlicher Anleitung über geeignete Testverfahren zur internen Qualitätskontrolle.¹ Die positive Kontrolle enthält pro mL ca. 15.000 Kopien linearisierter pHSV1-Plasmide und pro mL 16.500 Kopien linearisierter pHSV2-Plasmide.

REAGENZIEN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Folgendes ist im Kontrollenset für die amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x enthalten: 24 HSV Q^x Positivkontrollröhrchen mit ca. 15.000 Kopien von linearisierten pHSV1-Plasmiden und 16.500 Kopien von linearisierten pHSV2-Plasmiden in Trägernukleinsäure und 24 HSV Q^x Negativkontrollröhrchen mit jeweils nur Trägernukleinsäure. Die Konzentration der pHSV1- und pHSV2-Plasmide wird mittels UV-Spektralphotometrie bestimmt.

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial:

Amplifizierende DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x und Zubehör, Nitrilhandschuhe.

Aufbewahrung und Handhabung: Die Reagenzien können bei 2–33 °C aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- In-vitro*-Diagnostikum.
- Das Kontrollenset für die amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x wird zur Bewertung der Leistung für die amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x verwendet und sollte nicht mit anderen Methoden verwendet werden.
- Weitere spezielle Vorsichts- und Warnhinweise sowie Anmerkungen zu **BD Viper** enthält das Benutzerhandbuch zum **BD Viper** Instrument.
- Da die positive HSV Q^x Kontrolle sowohl für den HSV1 Q^x Test als auch für den HSV2 Q^x Test verwendet wird, ist die korrekte Positionierung der Streifen mit Mikroschälchen für die Ausgabe der Endergebnisse ausschlaggebend.
- Kontrollen vor dem Einsetzen in den **BD Viper** Lysierständer nicht rehydrieren.
- Nicht in Bereichen essen, trinken oder rauchen, in denen Proben oder Reagenzien aus Kits gehandhabt werden.

QUALITÄTSKONTROLLENVORBEREITUNG

Bei den positiven und negativen HSV 1 & 2 Q^x Kontrollen (d. h. Testkontrollen) ist die Zugabe von Flüssigkeit durch den Anwender nicht erforderlich, bevor das Einsetzen in den **BD Viper** Lysierständer erfolgt.

Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse

Die positive HSV1- und HSV2-Kontrolle und die negative HSV1- und HSV2-Kontrolle muss positiv bzw. negativ ausfallen, damit Patientenergebnisse berichtet werden können. Wenn die Kontrollen nicht erwartungsgemäß ausfallen, ist der Testlauf ungültig, und die Patientenergebnisse werden vom Gerät nicht berichtet. Wenn eine der Kontrollen nicht die zu erwartenden Ergebnisse erbringt, den gesamten Lauf mit einem neuen Kontrollenset, neuen Extraktionsröhrchen, einer neuen Extraktionsreagenzmulde, einer neuen Lysemulde und neuen Mikroschälchen wiederholen. Liefert die wiederholte Qualitätskontrolle immer noch nicht die zu erwartenden Ergebnisse, die örtliche Vertretung von BD verständigen.

Siehe Packungsbeilage der amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x (Best.- Nr. 441749) zur weiteren Interpretation der Qualitätskontrollergebnisse.

VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Das Kontrollenset HSV1 und HSV2 Q^x ist möglicherweise für die Kontrolle bei der Probenaufbereitung nicht geeignet. Zum Vorbereiten und Testen der Probenaufbereitungskontrollen siehe Packungsbeilage der amplifizierten DNA-Tests **BD ProbeTec** Herpes-Simplex-Virus (HSV 1 & 2) Q^x (Best.- Nr. 441749).

LITERATUR: S. „References“ im englischen Text.

Technischer Kundendienst: setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie www.bd.com.	

BD Control Set for the BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays

USO PREVISTO

El Control Set for the **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (juego de controles para los análisis de ADN amplificado de los virus del herpes simple VHS 1 y 2 **BD ProbeTec** Q^x) incluye controles positivos y negativos para fines de control de calidad de dichos análisis en el sistema **BD Viper** en modo de extracción.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El control de calidad debe llevarse a cabo de conformidad con la normativa local y/o nacional aplicable, los requisitos de los organismos de acreditación y los procedimientos estándar de control de calidad del laboratorio. Se recomienda consultar las instrucciones pertinentes del CLSI y la normativa de la CLIA para obtener información acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad.

Es preciso incluir controles positivos y negativos de los virus del herpes simple 1 y 2 (VHS 1 y 2) **BD ProbeTec** en cada serie del sistema **BD Viper**. Los controles deben colocarse según se indica en el manual del usuario del instrumento **BD Viper**. El control positivo VHS Q^x controla únicamente un posible fallo sustancial del reactivo. El control negativo del VHS Q^x controla la posible contaminación por reactivos y la contaminación ambiental.

El control positivo VHS Q^x contiene regiones diana VHS1 y VHS2 clonadas. Estos controles pueden utilizarse como control de calidad interno, aunque el usuario puede desarrollar su propio material de control de calidad interno¹. Pueden analizarse otros controles conforme a las directrices o requisitos de las normativas u organismos de acreditación locales o nacionales. Consulte la norma CLSI C24-A3 para obtener asistencia adicional sobre prácticas adecuadas de análisis de controles de calidad internos¹. El control positivo contiene aproximadamente 15.000 copias por mL y 16.500 copias por mL de plásmidos pVHS1 y pVHS2 linealizados, respectivamente.

REACTIVOS

Materiales suministrados:

Cada juego de controles para **BD ProbeTec** Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays contiene: 24 tubos de control positivo del VHS Q^x, que contienen aproximadamente 15.000 y 16.500 copias de los plásmidos pVHS1 y pVHS2 linealizados en ácido nucleico portador, respectivamente, y 24 tubos de control negativo del VHS Q^x, que contienen únicamente ácido nucleico portador. Las concentraciones de los plásmidos pVHS1 y pVHS2 se determinan mediante espectrofotometría ultravioleta.

Materiales necesarios pero no suministrados:

BD ProbeTec Herpes Simplex Viruses (HSV 1 & 2) Q^x Amplified DNA Assays (análisis de ADN amplificado de los VHS 1 y 2 Q^x), accesorios y guantes de nitrilo.

Requisitos de conservación y manipulación: los reactivos pueden almacenarse a una temperatura entre 2 y 33 °C. No congelar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- El juego de controles para los análisis de ADN amplificado de los virus del herpes simple (VHS 1 y 2) Q^x **BD ProbeTec** se utiliza para evaluar el rendimiento de dichos análisis y en ningún caso puede utilizarse con otros métodos.
- Para conocer las advertencias, precauciones y notas adicionales específicas de **BD Viper**, consultar el manual del usuario del instrumento **BD Viper**.
- Debido a que el control positivo VHS Q^x se utiliza para el análisis tanto del VHS1 Q^x como del VHS2 Q^x, es importante colocar correctamente las tiras de micropocillos para los informes de los resultados finales.
- No rehidrate los controles antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.
- No coma, beba ni fume en las áreas designadas para la manipulación de las muestras o los reactivos.

PREPARACIÓN DE LOS CONTROLES DE CALIDAD

No es preciso que el usuario añada líquido a los controles positivos y negativos de los VHS 1 y 2 Q^x (es decir, los controles del análisis) antes de cargarlos en la gradilla de lisis **BD Viper**.

Interpretación de los resultados de los controles de calidad

Para poder obtener resultados del paciente, los resultados del análisis del control positivo VHS1 y VHS2 y el control negativo VHS1 y VHS2 deben ser positivos y negativos, respectivamente. Si los controles no presentan el comportamiento previsto, la serie de análisis se considera no válida y el instrumento no genera un informe de los resultados del paciente. Si uno de los dos controles no ofrece los resultados previstos, repita la serie completa utilizando un juego de controles, tubos de extracción, una cubeta de reactivo de extracción, una cubeta de lisis y micropocillos nuevos. Si este segundo procedimiento de control de calidad no proporciona los resultados previstos, póngase en contacto con el representante local de BD.

Para obtener información adicional acerca de la interpretación de los resultados de control de calidad, consulte el prospecto suministrado con los análisis de ADN amplificado de los virus del herpes simple (VHS 1 y 2) **BD ProbeTec** Q^x (nº de cat. 441749).

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Es posible que estos controles VHS1 y VHS2 Q^x no sean idóneos como controles de procesamiento de muestras. Para preparar y analizar controles de procesamiento de muestras adecuados, consulte el prospecto suministrado con los análisis de ADN amplificado de los virus del herpes simple (VHS 1 y 2) **BD ProbeTec** Q^x (nº de cat. 441749).

REFERENCIAS: Ver “References” en el texto en inglés.

Servicio técnico: póngase en contacto con el representante local de BD o visite www.bd.com.	

