



Set de Control Influenza A+B Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede encontrar un glosario de símbolos en quidel.com/glossary.



USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control Influenza A+B Quidel Molecular es como control total de procesos en análisis moleculares. Este Set de Control no ensayado para uso diagnóstico *in vitro* está compuesto por una mezcla de cepas inactivas, altamente purificadas de Influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), Influenza B/Florida/04/06 y una matriz libre de ARN de Influenza.

INSTRUCCIONES DE USO

El conjunto de control de Influenza A+B Quidel Molecular se debe utilizar al mismo volumen (es decir, 180 µL) de muestras desconocidas en una metodología de ensayo molecular validada. Consulte la tabla abajo para los volúmenes sugeridos en productos específicos de la línea molecular de Quidel

Ensayo Molecular de Quidel	Volumen
Lyra® Influenza A + B	180 µL

MATERIALES PROVISTOS

Cat. #M106

Kit de Control (3 viales) - Almacenar a 2°C hasta 8°C.

#	Component	Quantity
CONTROL +	Control Positivo Influenza A+B Parte M5029	2 vials/kit, 1 mL
CONTROL -	Control Negativo Parte M5031	1 vial/kit, 2 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Trate todos los especímenes, muestras y controles como potencialmente infecciosos. Siga precauciones universales al manipular muestras, este kit y sus contenidos.
- Evite el contacto con piel y ojos.
- Utilice micropipetas con barrera anti-aerosoles o puntas de desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- Evite la contaminación microbiana y cruzada de los reactivos del kit. Siga Buenas Prácticas de Laboratorio
- Los controles contienen Azida Sódica al 0,09%. No vacíe estos controles en el desagüe. Deseche los contenedores de forma segura.
- La recolección, el almacenamiento y el transporte correctos de las muestras son indispensables para obtener resultados correctos.
- Almacene los reactivos del ensayo según se indica en las etiquetas individuales.
- La prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.

- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet*, SDS) que se encuentra en quidel.com.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE REACTIVOS DEL KIT

- Almacene el kit entre 2° y 8°C hasta la fecha de vencimiento que se encuentra en las etiquetas.

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles incluidos en el Set de Control Influenza A+B Quidel Molecular son controles no ensayados. Los rangos de control pueden variar según el método de análisis. Se debe especificar un rango específico para cada método de análisis deseado. Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de Control de Calidad y frecuencias de análisis de Control de Calidad en base a las leyes y regulaciones locales aplicables y a las buenas prácticas de laboratorio estándar.

LIMITACIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este control ha sido estudiado utilizando una metodología de análisis molecular; no se prevé su uso con otras metodologías.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR Y ASISTENCIA TÉCNICA

Si tiene alguna pregunta con respecto al uso de este producto, póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel llamando al 1.800.874.1517 (en EE. UU.) o enviando un mensaje por correo electrónico a technicalsupport@quidel.com. Si está fuera de EE. UU., puede obtener más información de su distribuidor o directamente de Quidel llamando a uno de los siguientes números de teléfono. Consulte más opciones de servicio técnico en quidel.com.

País	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa, Oriente Medio y África	+353 (91) 412 474 (principal) 0 1800 200441 (número gratuito)	emeatechnicalsupport@quidel.com
Austria	+43 316 231239	
Francia	0 (805) 371674	
Alemania	+49 (0) 7154 1593912	
Países Bajos	0 800 0224198	
Suiza	0 800 554864	
Reino Unido	0 800 3688248	
Italia	+39 (800) 620 549	
Norteamérica, Asia-Pacífico, Latinoamérica	858.552.1100	
Canadá	437.266.1704 (principal) 888.415.8764 (número gratuito)	technicalsupport@quidel.com
China	0400 920 9366 o +86 021 3217 8300	chinatechnicalservice@quidel.com

REFERENCIAS

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Specimens for Molecular Methods (Vol. 25, No. 31) (Dec 2005).

REF

M106 – Set de Control Influenza A+B Quidel Molecular

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PIM106004ES00 (11/19)

GLOSARIO

REF

Número del catálogo



Marca CE de conformidad

EC REP

Representante Autorizado
en la Comunidad Europea

LOT

Código de lote



Usar antes de



Fabricante



Limites de temperatura



Uso Previsto



Riesgos biológicos



Consulte etiquetado electrónico para
instrucciones de uso

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
