



Set de Control RSV + hMPV Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL



USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control RSV + hMPV 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 *Virus Sincicial Respiratorio B* (RSV B; cepa CH93(18)18) y *Metapneumovirus humano 8 B2* (hMPV8; genotipo B2; cepa Peru6-2003) y una matriz libre de ARN de RSV y hMPV.

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe utilizar el Set de Control RSV + hMPV Quidel Molecular con el mismo volumen que las muestras problema en metodología de prueba molecular validada.

MATERIALES PROVISTOS

Cat. #M107

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

#	Component	Quantity
CONTROL +	Control Positivo RSV + hMPV Parte M5030	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 ropa de protección, guantes, protección facial y ocular apropiados al usar este kit.
- 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.
- Deseche los envases y contenidos usados conforme a los requerimientos locales, estatales y federales.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre los símbolos de peligro, seguridad, manejo y desecho de los componentes dentro de este kit, por favor consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) situado en quidel.com.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE REACTIVOS DEL KIT

- Almacene el kit entre 2°C 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 RSV + hMPV 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

Para hacer un pedido o solicitar servicio técnico, póngase en contacto con un Representante de Quidel llamando al (800) 874-1517 (línea gratuita en EE. UU.) o al (858) 552-1100 (para afuera de los Estados Unidos), de lunes a viernes, de 8:00 a.m. a 5:00 p.m, hora de la costa este de Estados Unidos. También pueden realizarse pedidos por fax al (740) 592-9820. Para asistencia por correo electrónico, sírvase contactar a customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com.

Para obtener asistencia fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Puede obtener información adicional sobre Quidel, nuestros productos y nuestros distribuidores en nuestro sitio web 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

M107 – Set de Control RSV + hMPV 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

PIM107000ES00 (03/16)

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*



Contiene una cantidad suficiente para
25 determinaciones

CONT

Contenido / Contiene

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
