



QUIDEL

Quidel Molecular RSV + hMPV Control Set *Positive and Negative*



UTILISATION PRÉVUE

Le kit de témoins RSV + hMPV Quidel Molecular est conçu pour être utilisé comme témoins de l'intégralité du processus dans les tests moléculaires. Ce kit de témoins non dosés pour diagnostic *in vitro* comprend un mélange de souches inactives hautement purifiées de Virus respiratoire syncytial B (RSV B ; souche CH93(18)18), de métapneumovirus humain8 B2 (hMPV8, génotype B2, souche Peru6 2003) et d'une matrice RSV et hMPV libre d'ARN.

MODE D'EMPLOI

Les témoins RSV + hMPV Quidel Molecular doivent être utilisés au même volume (c-à-d 180 µ) que des échantillons non connus, selon une méthode validée de tests moléculaires. Consulter le tableau ci-dessous pour les volumes suggérés dans des produits moléculaires spécifiques Quidel.

Test moléculaire Quidel	Volume
Lyra® RSV + hMPV	180 µL

MATÉRIEL FOURNI

N° de réf. M107

Kit de contrôles (3 flacons) Conserver entre 2 °C et 8 °C

N°	Composant	Quantité
CONTROL +	Témoin positif RSV + hMPV Réf. M5030	2 flacons/kit, 1 ml
CONTROL -	Contrôle négatif Réf. M5031	1 flacon/kit de 2 mL

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Traiter tous les prélèvements, échantillons et contrôles comme potentiellement infectieux. Se conformer aux précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit, et de son contenu.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Utiliser des micropipettes avec une barrière anti-aérosol ou des embouts à déplacement positif pour toutes les procédures.
- Éviter la contamination microbienne et la contamination croisée des réactifs du kit. Suivre les Bonnes pratiques de laboratoire.
- Les contrôles contiennent 0,09 % d'azide de sodium. Ne pas déverser ces contrôles à l'égout. Éliminer les contenants de manière sûre.
- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels à l'obtention des résultats escomptés.¹
- Conserver les réactifs du test comme indiqué sur l'étiquette de chacun d'entre eux.
- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.

- Mettre les récipients et leur contenu non utilisé au rebut conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/du visage adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après la manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site quidel.com.

STOCKAGE ET MANIPULATION DES RÉACTIFS DU KIT

Conserver le kit entre 2 °C et 8 °C jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les témoins inclus dans le kit de témoins RSV + hMPV Quidel Molecular sont des témoins non dosés. Les plages de contrôle peuvent varier en fonction de la méthode d'analyse. Une plage spécifique doit être définie pour chaque méthode d'analyse souhaitée. Il revient à chaque laboratoire d'établir ses propres plages de contrôle qualité et de déterminer la fréquence des CQ conformément aux lois et réglementations locales, et aux bonnes pratiques de laboratoire standard en vigueur.

LIMITES

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Ce contrôle a été étudié selon une méthode de test moléculaire ; il n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres méthodes.

ASSISTANCE CLIENT ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour commander ou obtenir une assistance technique, veuillez contacter un représentant Quidel au 800.874.1517 (aux États-Unis) ou au +1.858.552.1100 (en dehors des États-Unis), du lundi au vendredi, de 8h00 à 17h00, heure de l'Est. Les commandes peuvent également être passées par fax au +1.740.592.9820. Pour obtenir de l'aide par e-mail, veuillez écrire à customerservice@quidel.com ou à technicalsupport@quidel.com.

Pour des services en dehors des États-Unis, veuillez contacter votre distributeur local. Pour plus d'informations sur Quidel, nos produits, et nos distributeurs, veuillez consulter notre site Internet quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Specimens for Molecular Methods 25:31, 2005.

REF

M107 – Kit de témoins RSV + hMPV Quidel Molecular

IVD



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Allemagne



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

PIM107001FR00 (07/19)

GLOSSAIRE

REF

Numéro de catalogue



Marquage de conformité CE

EC REP

Représentant autorisé dans
la Communauté Européenne

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Limite de température



Utilisation prévue



Risques biologiques



Consulter les instructions
électroniques

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
