



Les contrôles Quidel Molecular C. difficile

Côntrole positif et Côntrole négatif



UTILISATION

Le set de contrôles Quidel Molecular est prévu pour être utilisé comme des contrôles du process complet du test moléculaire. Ce set de contrôles non titrés est destiné au diagnostic *in vitro* et consiste en une souche inactivée hautement purifiée de *C.difficile* (NAP1) et une matrice exempte de *C.difficile*

INSTRUCTION D'UTILISATION

Les contrôles Quidel Molecular C.difficile devraient être utilisés avec la même prise d'essais qu'un échantillon inconnu en suivant la méthode validée de biologie moléculaire

MATERIEL FOURNI

Cat. #M108

Kit Contrôle (3 -bouteilles) – stockage entre 2°C à 8°C

#	Composant	Quantité
CONTROL +	Contrôle positif C.difficile Réf. M5040	2 bouteilles/Kit – 1.0 mL
CONTROL -	Contrôle négatif Réf. M5031	1 bouteille/kit – 2.0 mL

MISE EN GARDE ET PRECAUTIONS

- Pour utilisation en diagnostic *in vitro*.
- Utiliser des micropipettes avec des embouts à filtres jetables pour toute la procédure.
- Eviter les contaminations croisées et microbiennes des réactifs. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire.
- Traiter tous les spécimens ou échantillons comme étant potentiellement infectés. Suivre les précautions universelles lors de la manipulation des échantillons, de ce kit et de son contenu
- Le prélèvement, l'entreposage et le transport adéquats des échantillons sont indispensables pour obtenir des résultats corrects.
- Stocker les réactifs comme indiqué sur leurs étiquettes individuelles.
- Le test doit être effectué dans une zone suffisamment ventilée.
- Éliminer les contenants et les contenus non utilisés conformément aux exigences fédérales, nationales et réglementations réglementaires locales.
- Porter des gants et des lunettes de protection, et suivre les bonnes pratiques de laboratoire en manipulant cette trousse.
- Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et l'élimination des composants de ce kit, veuillez vous référer à la Fiche de données de sécurité (FDS) que vous trouverez sur quidel.com.

STOCKAGE ET MANIPULATION DES REACTIFS

Stocker le kit entre 2°C et 8°C jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette

CONTROLE DE QUALITE

Les contrôles inclus dans le set Quidel Molecular C.difficile sont des contrôles non titrés. Les résultats peuvent varier selon les méthodes utilisées. Une plage de valeur doit être déterminée pour chaque méthode. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs et la fréquence de passage des CQ basée sur les règles locales en vigueur et les bonnes pratiques de laboratoire

LIMITES

- Ce contrôle a été étudié avec des méthodes de biologie moléculaire ; il n'est pas destiné à être utilisé avec d'autres méthodes

ASSISTANCE CLIENT ET TECHNIQUE

Pour passer une commande ou pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter un représentant Quidel au 800.874.1517(aux USA) ou 858.552.1100 (en dehors des USA) du lundi au vendredi entre 8h00 et 17h00 (heure de l'Est). Les commandes peuvent être passées par fax au 740.592.9820. Pour toute assistance par courriel, veuillez contacter customerservice@quidel.com ou technicalsupport@quidel.com. Pour tout service à l'extérieur des Etats-Unis, veuillez contacter votre distributeur local. Des informations complémentaires sur Quidel, nos produits et nos distributeurs sont consultables sur notre site internet à l'adresse quidel.com

REFERENCES

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

REF

M108 – Les contrôles Quidel Molecular C. difficile

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germany



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

PIM108001FR00 (01/17)

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



Consultez les instructions d'utilisation

IVD

Pour une utilisation en diagnostic *In Vitro*

CONT

Contenu / Contient

CONTROL +

Contrôle positif

CONTROL -

Contrôle négatif
