



Set de Control *C. difficile* Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL



USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control *C. difficile* 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 cepa de *C. difficile* inactiva altamente purificada (NAP1) y una matriz libre de *C. difficile*.

INSTRUCCIONES DE USO

Los controles *C. difficile* Quidel Molecular deben utilizarse en el mismo volumen que las muestras desconocidas en una metodología de ensayo molecular validada. Ver tabla a continuación para los volúmenes sugeridos en productos específicos de Quidel Molecular.

Ensayo Molecular de Quidel	Volumen
AmpliVue® <i>C. difficile</i>	Inmersión de Hisopo*
Solana® <i>C. difficile</i>	Inmersión de Hisopo*
Lyra® Direct <i>C. difficile</i>	Inmersión de Hisopo*

*NOTA: Aproximadamente 50 µL

MATERIALES PROVISTOS

Cat. # M108

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

#	Componente	Cantidad
CONTROL +	Control Positivo de <i>C. difficile</i> , Parte M5040	2 viales/kit 1.0 mL
CONTROL -	Control Negativo, Parte M5031	1 vial/kit 2.0 mL

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Utilice micropipetas con puntas resistentes a aerosoles o descartables para todos los procedimientos.
- Evite la contaminación microbiana y cruzada de los reactivos del kit. Siga las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Trate todos los especímenes, muestras y controles como potencialmente infecciosos. Siga precauciones universales cuando manipule muestras, este kit y sus contenidos.
- La adecuada recolección, almacenamiento y transporte de muestras es esencial para la obtención de resultados correctos.¹
- Almacene los reactivos del ensayo como 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 C. *difficile* Quidel Molecular son controles no ensayados. Los rangos de control pueden variar según el método de análisis. Se debe determinar 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 leyes y reglamentaciones locales aplicables y a las buenas prácticas generales de laboratorio.

LIMITACIONES

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

ASISTENCIA AL CLIENTE Y ASISTENCIA TÉCNICA

Para hacer un pedido o solicitar servicio técnico, contacte a un representante de Quidel llamando al 800.874.1517 (gratuito en EE. UU.) o al (858) 552-1100 (fuera de los EE. UU.), de lunes a viernes de 8:00a.m. a 5:00p.m. hora de la costa este de EE. UU. También pueden realizarse pedidos por fax al (740) 592-9820. Para solicitar asistencia por correo electrónico, envíe mensaje a customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com. Para obtener asistencia fuera de los EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Puede obtener información adicional sobre Quidel, nuestros productos y nuestros distribuidores en el 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

M108 – Set de Control C. *difficile* 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

PIM108002ES00 (08/17)

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

CONT

Contenido / Contiene

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

CONTROL +

Control Positivo

CONTROL -

Control Negativo
