



# Quidel Molecular C. difficile Control Set Positive and Negative

QUIDEL



## USO PRETENDIDO

O Grupo de Controle Molecular Quidel para C. difficile é para ser usado para total controles do processo em teste molecular. Esse Grupo de Controle não testado para uso diagnóstico *in vitro* consiste de uma estirpe altamente purificada, não ativada de C. difficile (NAP1) e uma matriz livre de C. difficile.

## INSTRUÇÕES DE USO

Os Controles Moleculares de C. difficile da Quidel devem ser usados no mesmo volume como amostras desconhecidas em uma metodologia de teste molecular validada. Consulte tabela a seguir com volumes sugeridos dos produtos moleculares específicos da Quidel.

Teste Molecular Quidel	Volume
AmpliVue® C. difficile	Swab Dip*
Solana® C. difficile	Swab Dip*
Lyra® Direct C. difficile	Swab Dip*

\*NOTA: Aproximadamente 50 µL

## MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nM108

Kit de Controle (3 frascos) – Armazenar a 2°C a 8°C

Nº.	Componente	Quantidade
<b>CONTROL +</b>	<b>Controle Positivo para C. difficile</b> Parte M5040	2 frascos/kit, 1,0 ml
<b>CONTROL -</b>	<b>Controle negativo</b> Parte M5031	1 frasco/kit 2,0 ml

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Use micropipetas com uma barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para todos os procedimentos.
- Evitar contaminação cruzada e microbiana de reagente do kit. Seguir os procedimentos laboratoriais recomendados.
- Trate todas as amostras como potencialmente infecciosas. Siga as precauções universais ao manusear as amostras, este kit e seu conteúdo.
- A coleta, o armazenamento e transporte adequados das amostras são essenciais para obter resultados corretos.<sup>1</sup>
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.

- Lave bem as mãos após o manuseio.
- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (Safety Data Sheet, SDS) no site da [quidel.com](http://quidel.com).

## ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o kit em temperatura de 2 °C a 8 °C até a data de vencimento impressa nos rótulos.

## CONTROLE DE QUALIDADE

Os controles incluídos no Grupo de Controle para *C. difficile* Molecular da Quidel são controles não testados. Os limites de controle podem variar com base no método do teste. Uma variação específica deve ser determinada para cada método de teste desejado. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias frequências de teste de qualidade e variações de Controle de Qualidade baseado nas leis, nos regulamentos e nas boas práticas laboratoriais padrão locais.

## LIMITAÇÕES

- Esse controle foi estudado usando uma metodologia de teste molecular; não deve ser usado com outras metodologias.

## SUPORTE TÉCNICO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para fazer um pedido ou receber suporte técnico, entre em contato com um representante da Quidel pelo telefone 800 874 1517 (nos EUA.) ou 858 552 1100 (fora dos EUA), de segunda a sexta-feira das 8h às 17h (Eastern Time, ET).

Os pedidos podem ser feitos por fax pelo número 740 592 9820. Para obter suporte por e-mail, contate <mailto:custserv@quidel.com> [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Para obter serviços fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local. Informações adicionais sobre a Quidel, nossos produtos e nossos distribuidores podem ser encontradas em nosso site [quidel.com](http://quidel.com).

## REFERÊNCIAS

1. CLSI MM13-A: Instruções para a coleta, transporte, preparação e armazenamento de espécimes para métodos moleculares 25:31, 2005.

REF

M108 – Grupo de Controle Molecular Quidel Molecular para *C. difficile*

IVD



EC REP

MDSS GmBH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Alemanha



**Quidel Corporation**

2005 East State Street, Suite 100

Athens, OH 45701 EUA

**quidel.com**

**PIM108002BP00 (07/19)**

## GLOSSÁRIO

---

**REF**

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

---

**EC REP**

Representante autorizado na Comunidade Europeia

**LOT**

Código do lote

---



Uso por



Fabricante

---



Limitação de temperatura



Uso pretendido

---



Riscos biológicos



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

---

**CONT**

Conteúdo / Contem

**IVD**

Para uso diagnóstico *In Vitro*

---

**CONTROL +**

Controle positivo

**CONTROL -**

Controle negativo

---