



Quidel Molecular C. difficile Control Set Positive and Negative

QUIDEL



USO PREVISTO

Il set di controlli molecolari C. difficile Quidel è destinato all'uso come controllo dell'intera procedura di analisi molecolare. Questo set di controlli non dosati per diagnostica *in vitro* è costituito da un ceppo inattivato altamente purificato di *C. difficile* (NAP1) e da una matrice priva di *C. difficile*.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il volume dei controlli molecolari C. difficile Quidel utilizzato deve essere lo stesso di quello dei campioni sconosciuti utilizzati in una metodologia di test molecolare convalidata. Fare riferimento alla tabella seguente per i volumi consigliati con specifici prodotti molecolari Quidel.

| Dosaggio molecolare Quidel | Volume |
|----------------------------|----------|
| AmpliVue® C. difficile | Tampone* |
| Solana® C. difficile | Tampone* |
| Lyra® Direct C. difficile | Tampone* |

*NOTA: circa 50 µl

MATERIALE FORNITO

N. cat. M108

Kit di controllo (3 flaconi) - Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

| N. | Componente | Quantità |
|------------------|---|-----------------------|
| CONTROL + | Controllo positivo C. difficile Cod. M5040 | 2 flaconi/kit, 1,0 ml |
| CONTROL - | Controllo negativo Cod. M5031 | 1 flacone/kit, 2,0 ml |

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Utilizzare micropipette con barriera aerosol o con punte a spostamento positivo per tutte le procedure.
- Evitare la contaminazione microbica e crociata dei reagenti del kit. Seguire la buona pratica di laboratorio.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Seguire le precauzioni universali quando si manipolano i campioni, questo kit e il relativo contenuto.
- Per ottenere risultati corretti è essenziale che le condizioni di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni siano adeguate.¹
- Conservare i reagenti del dosaggio come indicato sulle relative etichette.
- Eseguire il test in un locale adeguatamente aerato.
- Smaltire i contenitori e i contenuti non utilizzati in conformità con la normativa locale, regionale, federale e statale.

- Indossare idonei indumenti protettivi, guanti e protezione per gli occhi/il viso quando si manipola il contenuto del kit.
- Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
- Per ulteriori informazioni su simboli di pericolo, sicurezza, manipolazione e smaltimento dei componenti di questo kit, consultare la scheda di sicurezza (SDS) reperibile sul sito Web quidel.com.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE DEI REAGENTI DEL KIT

Conservare il kit a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino alla data di scadenza indicata sulle etichette.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli contenuti nel set di controlli molecolari C. difficile Quidel non sono dosati. Gli intervalli di controllo possono variare in base al metodo di analisi. È opportuno determinare un intervallo specifico per ogni metodo di analisi desiderato. Ciascun laboratorio deve stabilire i propri intervalli di controllo qualità e la frequenza dei test di CQ in base alla legislazione e alla normativa locale vigente e alla normale buona pratica di laboratorio.

LIMITAZIONI

- Questo controllo è stato studiato utilizzando una metodologia di analisi molecolare; non è destinato all'uso con altre metodologie.

ASSISTENZA TECNICA E ALLA CLIENTELA

Per effettuare un ordine o per richiedere assistenza tecnica, contattare un rappresentante Quidel al numero +1.800.874.1517 (negli Stati Uniti) o +1.858.552.1100 (al di fuori degli Stati Uniti), dal lunedì al venerdì, tra le 8:00 e le 17:00 orario della costa orientale degli Stati Uniti.

Gli ordini possono anche essere effettuati via fax al numero +1 740.592.9820. Per l'assistenza via e-mail scrivere all'indirizzo customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com. Per l'assistenza fuori dagli Stati Uniti, contattare il distributore di zona. Per ulteriori informazioni su Quidel, i nostri prodotti e i nostri distributori, consultare il sito web quidel.com.

BIBLIOGRAFIA

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

REF

M108 - Set di controlli molecolari C. difficile Quidel

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



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

PIM108002IT00 (12/19)

GLOSSARIO

REF

N. di catalogo



Marchio di conformità CE

EC REP

Rappresentante autorizzato nella
Comunità Europea

LOT

Codice lotto



Data di scadenza



Produttore



Limite di temperatura



Uso previsto



Rischi biologici



Per l'uso, consultare le istruzioni
riportate nell'etichetta elettronica

CONT

Contenuto/Contiene

IVD

Per uso diagnostico *in vitro*

CONTROL +

Controllo positivo

CONTROL -

Controllo negativo
