



# Set de Control HSV 1+2 Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL



## USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control HSV 1+2 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 mezcla de virus que incluye HSV-1 y HSV-2. El control negativo es matriz libre de HSV-1 y HSV-2.

## INSTRUCCIONES DE USO

Se debe utilizar el Control de HSV 1+2 Quidel Molecular con el mismo volumen que las muestras problema en una metodología de prueba molecular validada.

## MATERIALES PROVISTOS

Cat # M109

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

#	Componente	Cantidad
<b>CONTROL +</b>	Control Positivo HSV 1 Parte M5108	1 vial/kit 1.0 mL por vial
<b>CONTROL +</b>	Control Positivo HSV 2 Parte M5109	1 vial/kit 1.0 mL por vial
<b>CONTROL -</b>	Control Negativo, Parte M5110	1 vial/kit 1.0 mL

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Trate todos los especímenes, muestras y controles como potencialmente infecciosos. Siga precauciones universales cuando manipule muestras, este kit y sus contenidos.
- Utilice ropa de protección, guantes, protección facial y ocular apropiados al usar este kit.
- Evite el contacto con piel y ojos.
- 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.
- Los controles contienen Azida Sódica 0.09%. No vacíe estos controles en el desagüe. Deseche los contenedores de forma segura.
- La adecuada recolección, almacenamiento y transporte de muestras es esencial para la obtención de resultados correctos.<sup>1</sup>
- Almacene los reactivos del ensayo como se indica en las etiquetas individuales.
- La ficha de datos de seguridad de materiales está disponible previa solicitud, o se puede acceder a la misma en la página web el producto.

## 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 HSV 1+2 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 estándar.

## LIMITACIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 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 (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 [custserv@quidel.com](mailto:custserv@quidel.com) o [technicalsupport@quidel.com](mailto: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](http://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

M109 – Set de Control HSV 1+2 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](http://quidel.com)

**PIM109000ES00 (05/15)**

## 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

---