



Set de Control Strep A+G Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL



USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control Strep A+ G de 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 bacterias inactiva, altamente purificada, que incluye Estreptococo de Grupo A y Grupo G. El control negativo es una matriz libre de Estreptococo de Grupo A y Estreptococo de Grupo G.

INSTRUCCIONES DE USO

Se debe utilizar el Set de Control Strep A+G Quidel Molecular con el mismo volumen (10 a 50 µL) que las muestras problema en una metodología de prueba molecular validada. Se deben muestrear los controles utilizando el mismo dispositivo que para la muestra problema (hisopo de poliéster o pipeta de transferencia).

Consulte la tabla abajo para los volúmenes sugeridos en productos específicos de la línea molecular de Quidel

Ensayo Molecular de Quidel	Volumen
AmpliVue® Strep A	50 µL
Solana® Strep A	25 µL
Lyra® Direct Strep	25 µL

MATERIALES PROVISTOS

Cat. # M111

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

#	Componente	Cantidad
CONTROL +	Control Positivo de Estreptococos Grupo A+G Parte M5062	1 vial/kit, 0,5 mL por vial
CONTROL -	Control Negativo Parte M5086	1 vial/kit, 0,5 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 barrera anti-aerosoles o puntas descartables para todos los procedimientos.
- Evite la contaminación microbiana y cruzada de los reactivos del kit. Siga Buenas Prácticas de Laboratorio
- Los controles contienen Azida Sódica al 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.¹
- Almacene los reactivos del ensayo como se indica en las etiquetas individuales.
- Para obtener información adicional sobre los símbolos de peligro, seguridad, manejo y desecho de los

componentes dentro de este kit, por favor consulte la Hoja de Datos de Seguridad (SDS) situado 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 Strep A+G 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 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.

ATENCIÓN AL CONSUMIDOR Y ASISTENCIA TÉCNICA

Para hacer un pedido o solicitar servicio técnico, póngase en contacto con un Representante de Quidel llamando al (800) 874-1517 (línea gratuita en EE. UU.) o al (858) 552-1100 (para fuera de los EE. UU.), de lunes a viernes, de 8:00a.m. a 5:00 p.m. hora de la costa este de Estados Unidos. También pueden realizarse pedidos por fax al (740) 592-9820. Para solicitar asistencia por correo electrónico, envíe mensaje a customerservice@quidel.com o a technicalsupport@quidel.com. Para obtener asistencia fuera de los Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Puede obtener información adicional sobre Quidel, nuestros productos y nuestros distribuidores en nuestro 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

M111 – Set de Control Strep A+G 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

PIM111000ES00 (12/15)

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
