



QUIDEL

## Quidel Molecular Strep A+G Control Set *Positive and Negative*



### USO PREVISTO

Il set di controlli molecolari Strep A+G 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 una miscela inattivata altamente purificata di batteri, tra cui Streptococco di gruppo A e Streptococco di gruppo B. Il controllo negativo è una matrice priva di Streptococco di gruppo A e di Streptococco di gruppo B.

### ISTRUZIONI PER L'USO

Il volume del set di controlli molecolari Strep A+G Quidel utilizzato deve essere lo stesso (10-50 µl, vedere di seguito) di quello dei campioni sconosciuti utilizzati in una metodologia di test molecolare convalidata. Il campionamento dei controlli deve essere eseguito con lo stesso tipo di dispositivo utilizzato per il campione sconosciuto (tampone in poliestere o pipetta di trasferimento). Fare riferimento alla tabella seguente per i volumi consigliati con specifici prodotti molecolari Quidel.

Dosaggio molecolare Quidel	Volume
Solana® GAS	25 µl
Solana® Strep Complete	25 µl
Lyra® Direct Strep	25 µl

### MATERIALE FORNITO

N. cat. M111

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

N.	Componente	Quantità
<b>CONTROL</b> +	<b>Controllo positivo Streptococchi gruppi A+G</b> Cod. M5062	1 flacone/kit, 0,5 ml per flacone
<b>CONTROL</b> -	<b>Controllo negativo</b> Cod. M5086	1 flacone/kit, 0,5 ml

### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Trattare tutti i campioni e i controlli come potenzialmente infetti. Seguire le precauzioni universali quando si manipolano i campioni, questo kit e il relativo contenuto.
- Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
- 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.

- I controlli contengono azoturo di sodio allo 0,09%. Non versare questi controlli negli scarichi. Smaltire i contenitori in modo sicuro.
- Per ottenere risultati corretti è essenziale che le condizioni di raccolta, conservazione e trasporto dei campioni siano adeguate.<sup>1</sup>
- 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](http://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 Strep A+G 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

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- 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](mailto:customerservice@quidel.com) o [technicalsupport@quidel.com](mailto: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](http://quidel.com).

## BIBLIOGRAFIA

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

**REF**

M111 - Set di controlli molecolari Strep A+G 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](http://quidel.com)

**PIM111001IT00 (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

---