



# Set de Control GBS Quidel Molecular Positivo y Negativo

QUIDEL



## USO PREVISTO

El uso previsto del Set de Control GBS 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 cepa de Estreptococo de Grupo B inactiva altamente purificada. El control negativo es una matriz libre de Estreptococo de Grupo B.

## INSTRUCCIONES DE USO

Se debe utilizar el Control de Estreptococo de Grupo B Quidel Molecular con el mismo volumen (10 a 50 µL) que las muestras problema en una metodología de prueba molecular validada. Consulta la tabla abajo para los volúmenes sugeridos en productos específicos de la línea molecular de Quidel.

Ensayo Molecular de Quidel	Volumen
AmpliVue® GBS	50 µL

## MATERIALES PROVISTOS

Cat. # M116

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

#	Componente	Cantidad
<b>CONTROL +</b>	<b>Control Positivo de Estreptococo de Grupo B, Parte M5081</b>	1 vial/kit 2 mL
<b>CONTROL -</b>	<b>Control Negativo, Parte M5236</b>	1 vial/kit 2 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.
- 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 prueba debe realizarse en una zona que disponga de la ventilación adecuada.
- Deseche los envases y contenido no utilizado conforme a los requerimientos locales, estatales y federales reglamentarios.
- Vista preferentemente ropa protectora, guantes y protección para ojos/cara cuando esté manipulando los componentes del kit.
- Lavarse bien las manos después de manipular el kit.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (*Safety Data Sheet, SDS*) que se encuentra en [quidel.com](http://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 Esteptococo de Grupo B 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.

## 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 (gratuito 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 [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@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

M116 – Set de Control GBS 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)

**PIM116001ES00 (08/17)**

## 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

---