



Quidel Molecular GBS Control Set Positive and Negative

QUIDEL



USO PREVISTO

El Quidel Molecular GBS Control Set (conjunto molecular Quidel para control de GBS) está indicado para usarse como controles de proceso completos en las pruebas moleculares. Este conjunto de controles sin evaluar es para uso diagnóstico *in vitro* y consiste en una cepa de estreptococos del grupo B muy purificada e inactivada. El control negativo es la matriz libre de estreptococos del grupo B.

INSTRUCCIONES DE USO

El Quidel Molecular GBS Control Set se debe utilizar en el mismo volumen (10-50 µl) que las muestras desconocidas en una metodología de prueba molecular validada. Consulte la siguiente tabla sobre los volúmenes sugeridos en productos moleculares específicos de Quidel.

Prueba molecular de	Volumen
AmpliVue® GBS	50 µl
Solana® GBS	50 µl

MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M116

Kit de control (2 viales). Conserve a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C

N.º	Componente	Cantidad
CONTROL +	Control positivo de estreptococo del grupo B Pieza M5081	1 vial/kit 1 ml
CONTROL -	Control negativo Pieza M5236	1 vial/kit 2 ml

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Trate todas las muestras y controles como potencialmente infecciosos. Siga las precauciones generales cuando manipule las muestras, este kit y su contenido.
- Evite el contacto con la piel y los ojos.
- Utilice micropipetas con una barrera para aerosoles o puntas para desplazamiento positivo para todos los procedimientos.
- Evite la contaminación microbiana y la contaminación cruzada de los reactivos del kit. Siga las buenas prácticas de laboratorio.
- Los controles contienen azida sódica al 0,09 %. No vacíe estos controles en el desagüe. Deseche los recipientes de un modo seguro.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.¹
- Conserve los reactivos de la prueba tal como se indica en las etiquetas de cada uno de ellos.
- La prueba se debe realizar en una zona con ventilación suficiente.
- Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuada cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.

- Para obtener más información sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la ficha de datos de seguridad (FDS)/(Safety Data Sheet, SDS) en quidel.com.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN DE LOS REACTIVOS DEL KIT

Conserve el kit a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada en las etiquetas.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles que se incluyen en el conjunto molecular de Quidel para control de GBS son controles sin evaluar. Los intervalos de los controles pueden variar en función del método de la prueba. Se debe determinar un intervalo específico para cada método de prueba deseado. Cada laboratorio debe establecer sus propios intervalos de control de calidad y frecuencia de pruebas de CC en función de las leyes y normativas locales y las buenas prácticas de laboratorio habituales vigentes.

LIMITACIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este control se ha estudiado utilizando una metodología de prueba molecular. No está indicado para usarse con otras metodologías.

SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE Y SERVICIO TÉCNICO

Para hacer un pedido o para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con un representante de Quidel en los números de teléfono 800-874-1517 (en EE. UU.) o +1 858-552-1100 (desde fuera de EE. UU.) de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. (hora del este).

Los pedidos también pueden hacerse por fax al 740-592-9820. Para recibir soporte técnico por correo electrónico, póngase en contacto con customerservice@quidel.com o technicalsupport@quidel.com. Para servicios fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local. Puede encontrar más información sobre Quidel, nuestros productos y distribuidores en nuestro sitio web quidel.com.

REFERENCIAS

1. CLSI MM13-A: Guidance for the Collection, Transport, Preparation and Storage of Samples for Molecular Methods (Vol. 25, No. 31) (Dic 2005).



M116 – Quidel Molecular GBS Control Set



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover,
Alemania



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

PIM116002ES00 (12/18)

GLOSARIO

REF

Número de referencia



Marca de conformidad de la CE

EC REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT

Código del lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límitación de temperatura



Uso previsto



Riesgos biológicos



Consulte la etiqueta electrónica para conocer las instrucciones de uso

CONT

Contenido/Contiene

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo
