



# Quidel Molecular Bordetella Control Set Positive and Negative

QUIDEL



## USO PREVISTO

El Quidel Molecular Bordetella Control Set (conjunto molecular Quidel para control de bordetela) 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 un ADN genómico muy purificado de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis*. El control negativo es la matriz libre de *Bordetella* spp.

## INSTRUCCIONES DE USO

El conjunto molecular Quidel para control de bordetela se debe utilizar en el mismo volumen 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® Bordetella	50 µl
Solana® Bordetella Complete	50 µl

## MATERIALES SUMINISTRADOS

N.º de cat. M117

Kit de control (3 viales). Conserve a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C

N.º	Componente	Cantidad
<b>CONTROL +</b>	<b>Control positivo de <i>Bordetella pertussis</i> y <i>Bordetella parapertussis</i></b> Pieza M5100	2 viales/kit 1,0 ml por vial
<b>CONTROL -</b>	<b>Control negativo</b> Pieza M5183	1 vial/kit 2,0 ml

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 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.
- Los procedimientos adecuados de obtención, conservación y transporte de las muestras son fundamentales para la obtención de resultados correctos.<sup>1</sup>
- 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) que se encuentra en [quidel.com](http://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 Quidel para control de bordetela 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

- 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 obtener servicio técnico, llame a un representante de Quidel al 800-874-1517 (en EE. UU.) o al +1 858-552-1100 (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](mailto:customerservice@quidel.com) o [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Para la prestación de 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](http://quidel.com).

## REFERENCIAS

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

REF

M117 – Quidel Molecular Bordetella Control Set

IVD



EC

REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanover,  
Alemania



**Quidel Corporation**

2005 East State Street, Suite 100

Athens, OH 45701 USA

**quidel.com**

PIM117004ES00 (07/18)

## 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

---



Limitación 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

---