



# Quidel Molecular Bordetella Control Set *Positive and Negative*

QUIDEL



## AVSEDD ANVÄNDNING

Quidel Molecular Bordetella Control Set är avsett att användas som fullständiga procedurkontroller vid molekyldiagnostik. Detta ej analyserade kontrollset är avsett för *in vitro*-diagnostik och består av höggradigt renat genomiskt DNA från *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis*. Den negativa kontrollen utgörs av fri matris från *Bordetella*-species.

## BRUKSANVISNING

Quidel Molecular Bordetella-kontrollerna ska användas i samma volymer som för okända prover i en validerad metod för molekyldiagnostik. Se tabellen nedan för rekommenderade volymer för specifika Quidel Molecular-produkter.

Quidel Molecular-analys	Volym
AmpliVue® Bordetella	50 µL
Solana® Bordetella komplett	50 µL

## MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Kat.nr M117

Kontrollsats (3 ampuller) – förvaras vid 2 °C –8 °C

Nr	Beståndsdel	Antal
<b>CONTROL +</b>	<b><i>Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis</i> Positiv kontroll</b> Art.nr M5100	2 ampuller/sats 1,0 mL per ampull
<b>CONTROL -</b>	<b>Negativ kontroll</b> Art.nr M5183	1 ampull/sats 2,0 mL

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Alla prover och kontroller ska hanteras som om de vore infektiösa. Följ allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av prover, denna sats och dess innehåll.
- Undvik kontakt med huden och ögonen.
- Använd mikropipetter med en aerosolbarriär eller positive displacement-spetsar till samtliga procedurer.
- Undvik mikrobiell kontaminering och korskontaminering av reagenserna i satsen. Iaktta god laboratoriesed.
- Kontrollerna innehåller 0,09 % natriumazid. Håll inte ut dessa kontroller i vanliga avlopp.
- Korrekt provtagning, förvaring och transport är avgörande för korrekta resultat.<sup>1</sup>
- Förvara analysreagenserna så som angivet på deras respektive etiketter.
- Testning ska utföras i utrymmen med tillräcklig ventilation.
- Kassera behållare och oanvänt innehåll i enlighet med statliga och lokala regulatoriska krav.

- Använd lämplig skyddsklädsel, skyddshandskar och ögon-/ansiktsskydd vid hantering av innehållet i denna sats.
- Tvätta händerna noggrant efter hantering.
- Se säkerhetsdatabladet (SDS) på [quidel.com](http://quidel.com) för ytterligare information om farosymboler, säkerhet, hantering och bortskaffning av komponenterna i denna sats.

## FÖRVARING OCH HANTERING AV SATSREAGENSER

Förvara satsen vid 2 °C –8 °C fram till det utgångsdatum som anges på etiketterna.

## KVALITETSKONTROLL

Kontrollerna som ingår i Quidel Molecular Bordetella Control Set är ej analyserade kontroller.

Kontrollintervallen kan variera beroende på analysmetod. Ett specifikt intervall bör fastställas för varje önskad analysmetod. Varje laboratorium bör fastställa sina egna kvalitetskontrollintervall och frekvenser för kvalitetskontrolltestning baserat på gällande lagstiftning och bestämmelser samt vedertagen god laboratoriesed.

## BEGRÄNSNINGAR

- Denna kontroll har studerats med användning av en molekyldiagnostisk metod; den är inte avsedd för användning med andra metoder.

## KUNDTJÄNST OCH TEKNISK SUPPORT

För att göra en beställning eller få teknisk support, kontakta en Quidel-representant, på +1 800 874 1517 (i USA) eller +1 858 552 1100 (utanför USA), måndag t.o.m. fredag mellan kl. 8.00 och 17.00, tidszon amerikanska östkusten. Beställningar kan också göras via fax, på +1 740.592.9820. För support via e-post, kontakta [customerservice@quidel.com](mailto:customerservice@quidel.com) eller [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Kontakta din lokala distributör för att få hjälp om du befinner dig utanför USA. Ytterligare information om Quidel, våra produkter och våra distributörer hittar du på vår webbsida [quidel.com](http://quidel.com).

## REFERENSER

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 Hannover,  
Tyskland



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

PIM117004SV00 (03/20)

## ORDLISTA

---

**REF**

Katalognummer



CE-markning om överensstammelse

---

**EC REP**

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

**LOT**

Satskod

---



Anvand före



Tillverkare

---



Temperaturbegränsning



Avsedd användning

---



Biologiska risker



Konsultera elektronisk markning för användning

---

**CONT**

Innehåll/innehåller

**IVD**

For *in vitro*-diagnostiskt bruk

---

**CONTROL +**

Positiv kontroll

**CONTROL -**

Negativ kontroll

---