



Solana[®] HSV 1+2/VZV Control Set

Positive and Negative

QUIDEL



USO PRETENDIDO

O Grupo de Controle Solana HSV 1+2/VZV é para ser usado como controle total do processo no Teste Solana HSV1+2/VZV. Esse Grupo de Controle não testado para uso diagnóstico *in vitro* consiste de de uma mistura de DNA de plasmídeos altamente purificados de plasmídeos de HSV-1, HSV-2 e VZV. O controle negativo está na matriz livre de HSV-1, HSV-2 e VZV.

INSTRUÇÕES DE USO

Os controles Solana HSV 1+2/VZV devem ser usados no mesmo volume como amostras desconhecidas com o Teste Solana HSV 1+2/VZV.

Teste Molecular Quidel	Volume
Solana [®] HSV 1+2/VZV	20 µL

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nºM118

Kit de controle (2 frascos) – Armazenar em 2°C a 8°C

Nº.	Componente	Quantidade
CONTROL +	Controle Positivo HSV 1+2/VZV Parte M5202	1 frasco/kit 1,0 ml por frasco
CONTROL -	Controle negativo Parte M5203	1 frasco/kit de 1,0 ml

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Trate todas as espécimes, amostras e controles como potencialmente infecciosos. Siga as precauções universais ao manipular as amostras, este kit e seu conteúdo.
- Evite contato com a pele e com os olhos.
- Use micropipetas com uma barreira de aerossol ou pontas de deslocamento positivo para todos os procedimentos.
- Evitar contaminação cruzada e microbiana de reagentes do kit. Seguir os procedimentos laboratoriais recomendados.
- Os controles contêm 0,09% de azida de sódio. Não esvazie esses controles nas drenagens. Descarte dos recipientes de forma segura.
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras são essenciais para obter resultados corretos.¹
- Armazene os reagentes do ensaio como indicado em seus rótulos individuais.
- Os testes devem ser realizados em uma área com ventilação adequada.
- Descarte os recipientes e o conteúdo não utilizado de acordo com as exigências regulatórias locais, estaduais e federais.
- Use roupas de proteção, luvas e proteção para face/olhos adequadas ao manusear o conteúdo deste kit.
- Lave bem as mãos após o manuseio.

- Para obter informações adicionais sobre os símbolos de perigo, segurança, manuseio e descarte dos componentes dentro deste kit, consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) localizada em quidel.com.

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO DOS REAGENTES DO KIT

Armazene o kit em temperatura de 2 °C a 8 °C até a data de vencimento impressa nos rótulos.

CONTROLE DE QUALIDADE

O Grupo de Controle Solana HSV 1+2/VZV pode ser usado para teste de controle de qualidade. Cada laboratório deve estabelecer suas próprias frequências de teste de qualidade e variações de Controle de Qualidade baseado nas leis, nos regulamentos e nas boas práticas laboratoriais padrão locais.

LIMITAÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Esse controle foi estudado usando uma metodologia de teste molecular; não deve ser usado com outras metodologias.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para fazer um pedido ou receber suporte técnico, entre em contato com um representante da Quidel pelo telefone 800 874 1517 (nos EUA.) ou 858 552 1100 (fora dos EUA), de segunda a sexta-feira das 8h às 17h (Eastern Time, ET). Os pedidos podem ser feitos por fax pelo número 740 592 9820. Para obter suporte por e-mail, contate <mailto:customerservice@quidel.com> customerservice@quidel.com ou technicalsupport@quidel.com.

Para obter serviços fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local. Informações adicionais sobre a Quidel, nossos produtos e nossos distribuidores podem ser encontradas em nosso site quidel.com.

REFERÊNCIAS

1. CLSI MM13-A: Instruções para a coleta, transporte, preparação e armazenamento de espécimes para métodos moleculares 25:31, 2005.

REF

M118 – Grupo de Controle Solana HSV 1+2/VZV

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



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

PIM118001BP00 (07/19)

GLOSSÁRIO

REF

Número do catálogo



Marca de conformidade CE

EC REP

Representante autorizado na Comunidade Europeia

LOT

Código do lote



Uso por



Fabricante



Limitação de temperatura



Uso pretendido



Riscos biológicos



Consulte as instruções de uso na rotulagem eletrônica

CONT

Conteúdo / Contem

IVD

Para uso diagnóstico *In Vitro*

CONTROL +

Controle positivo

CONTROL -

Controle negativo
