



# Quidel Molecular Trichomonas Control Set Positive and Negative

QUIDEL



## USO PREVISTO

O Grupo de Controle Molecular Quidel para Trichomonas deve ser usado para controle integral do processo de testagem molecular. Esse Grupo de Controle sem análise destina-se ao uso diagnóstico *in vitro* e consiste de *Trichomonas vaginalis* não ativadas e altamente purificadas. O controle negativo está na matriz livre do *Trichomonas vaginalis*

## INSTRUÇÕES DE USO

Os Controles Moleculares da Quidel para Trichomonas devem ser usados no mesmo volume que as amostras desconhecidas em uma metodologia de teste molecular validada. Consulte a tabela a seguir com os volumes sugeridos dos produtos moleculares específicos da Quidel.

Teste Molecular Quidel	Volume
Solana® Trichomonas	25 µL

## MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nºM119

Kit de Controle (3 frascos) – Armazenar em 2°C a 8°C

Nº.	Componente	Quantidade
CONTROL +	<i>Trichomonas vaginalis</i> Controle Positivo Parte M5138	2 frascos/kit de 1,0 ml por frasco
CONTROL -	Controle negativo Parte M5031	1 frasco/kit de 2,0 ml

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Para ser usado em diagnóstico *in vitro*.
- Trate todas as espécimes, amostras e controles como potencialmente infecciosos. Siga as precauções universais de manipulação de amostras, este kit e o 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.
- Evite a contaminação cruzada e microbiana de reagentes do kit. Siga os Procedimentos Laboratoriais Recomendados.
- Os controles contêm 0,09% de azida de sódio. Não esvazie esses controles em esgotos.
- A coleta, o armazenamento e o transporte adequados das amostras são essenciais para obter resultados corretos.<sup>1</sup>
- 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 (Safety Data Sheet, SDS) no site da [quidel.com](http://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

Os controles incluídos no Grupo de Controle Molecular de Quidel para *Trichomonas* são controles sem análises. Os limites de controle podem variar com base no método do teste. Uma variação específica deve ser determinada para cada método de teste desejado. Cada laboratório deve estabelecer as suas próprias frequências de teste de qualidade e variações de Controle de Qualidade baseado nas leis, regulamentos e nas boas práticas laboratoriais padrão locais.

## LIMITAÇÕES

- Esse controle foi estudado usando uma metodologia de teste molecular; não deve ser usado com outras metodologias.

## SUPORTE TÉCNICO 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 à sexta-feira das 8h às 17h (Horário Padrão do Leste). 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](mailto:customerservice@quidel.com) ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com). Para obter serviços fora dos EUA, entre em contato com seu distribuidor local. Informações adicionais sobre a Quidel, nossos produtos e distribuidores podem ser encontradas em nosso site [quidel.com](http://quidel.com).

## REFERÊNCIAS

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

REF

Grupo de Controle Molecular Quidel para *Trichomonas*

IVD



EC REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover,  
Alemanha



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

**PIM119003BP00 (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

---