



Solana[®] RSV + hMPV Control Set Positive and Negative

QUIDEL



USO PRETENDIDO

O Grupo de Controle Solana RSV + hMPV é para ser usado como controle total do processo no Teste Solana RSV + hMPV. Esse grupo de controle não testado para uso diagnóstico *in vitro* contém uma solução tamponada de sequências de RNA protegido sintético para RSV e hMPV iniciador/primer e sondas alvo. O controle negativo está na matriz livre de RSV e hMPV.

INSTRUÇÕES DE USO

Os controles Solana RSV + hMPV devem ser usados no mesmo volume como amostras desconhecidas com o Teste Solana RSV + hMPV.

MATERIAIS FORNECIDOS

Cat. nºM123

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

Nº.	Componente	Quantidade
CONTROL +	Controle Positivo de RSV + hMPV Parte M5131	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 manusear 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 em esgotos. Descarte os 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 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 RSV + hMPV 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.

SUORTE 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 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 coleta, transporte, preparação e armazenamento de espécimes para métodos moleculares 25:31, 2005.

REF

M123 – Solana RSV + hMPV Control Set

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemanha



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

PIM123000BP00 (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
