

Phadebact® GC Positive Controls

53-1112-02, May-12

Modo de empleo

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
192 68 Sollentuna
Sweden



MKL Diagnostics

USO PROPUESTO

Phadebact® GC Control Positivo está destinado al control de calidad en la identificación de *N. gonorrhoeae*. Cada vial del kit contiene extractos puros de cultivos específicos para *N. gonorrhoeae*, indicado en la etiqueta.
Phadebact® GC Control Positivo debe usarse conjuntamente con Phadebact® Monoclonal GC Test.

REACTIVOS

Cada kit de Phadebact® GC Control Positivo contiene dos viales con 1.2 mL de extractos puros de cultivos de *N. Gonorrhoeae* indicado en la etiqueta de cada vial.
Los niveles del antígeno han sido ajustados para rendir un cut-off claro contra reactivos homólogos. El kit contiene también dos goteros.

Precauciones

Solo para diagnóstico *in vitro*.

Atención! Los reactivos contienen azida sódica (NaN_3) como conservante. La azida sódica puede reaccionar con el plomo y el cobre de las cañerías, formando azidas metálicas altamente explosivas. Al desechar los residuos use abundante agua para evitar la formación de estas azidas. Favor de referir al procedimiento de descontaminación recomendado por CDC. Cultivos de los controles del test han demostrado ser negativos por gonococci (*N. gonorrhoeae*).

Preparación de los reactivos

Los reactivos de Phadebact® GC Control Positivo están listos para usar. Simplemente reemplace la tapa de cada vial por los goteros incluidos en el kit.

Caducidad y almacenamiento

La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del kit y de los viales. Se recomienda almacenar el kit entre 2-8°C. Los reactivos no deben congelarse.

PROCEDIMIENTO

Los antígenos del Control positivo han sido diseñados para usarse como buenas prácticas de laboratorio en los procedimientos de control de calidad de pruebas serológicas. Poner una gota de Control positivo y una gota del reactivo correspondiente en el porta y mezclar con una asa de inoculación.

Materiales y equipos requeridos.

No se necesitan otros equipos o materiales que los mencionados en Modo de Empleo del sistema en uso.

RESULTADOS

La interpretación de los resultados están descritos en Phadebact® Monoclonal GC Test, Modo de Empleo, o en la información del test usado.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

La ausencia de una reacción positiva clara al mezclar el Control positivo con el reactivo específico indica que el Control o el reactivo no funcionan apropiadamente. Proceda a identificar el origen del error y realice el reemplazo apropiado.

GARANTIA

Los resultados presentados aquí han sido obtenidos siguiendo exactamente el procedimiento descrito. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento no recomendado por MKL Diagnostics AB puede afectar los resultados, en cuyo caso MKL Diagnostics AB declina toda responsabilidad de garantía expresada, implícita o establecida por la ley, inclusive la responsabilidad implícita para venta o condiciones de uso. En dicho caso MKL Diagnostics AB y sus distribuidores autorizados, no se harán responsables por cualquier daño directo, indirecto o por consecuencia.

PRODUCTOS

Phadebact® COA System

Phadebact® Streptococcus Tests
Phadebact® Streptococcus Respiratory Test
Phadebact® Strep A Test
Phadebact® Strep B Test
Phadebact® Strep D Tests
Phadebact® Strep F Test
Phadebact® Strep Positive Controls
Phadebact® Pneumococcus Test
Phadebact® Haemophilus Test
Phadebact® GC Positive Controls
Phadebact® CSF Test
Phadebact® CSF Positive Controls
Phadebact® Extraction Solutions
Phadebact® Monoclonal GC Test
Phadebact® ETEC-LT Test
Phadebact® Salmonella Test
Phadebact® Staph Aureus Test

Near Patient Testing

Phadirect® Strep A
Phadirect® Rapid CRP Test

Para otros idiomas: www.mkldiagnostics.com

For other languages: www.mkldiagnostics.com
Für andere Sprachen: www.mkldiagnostics.com
Pour d'autres langues: www.mkldiagnostics.com
Per altre lingue: www.mkldiagnostics.com
Andre sprog, se venligst: www.mkldiagnostics.com
Για άλλες γλώσσες: www.mkldiagnostics.com
På andra språk: www.mkldiagnostics.com