

Phadebact® GC Positive Controls

53-1124-02, May-12

Istruzioni per l'Uso

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
192 68 Sollentuna
Sweden



UTILIZZO

Phadebact® GC Positive Controls sono stati messi a punto per essere utilizzati ai fini del controllo di qualità nell'identificazione di *N. gonorrhoeae*. Come riportato sull'etichetta, ogni fiala in questa confezione contiene un estratto da colture pure specifiche per *N. gonorrhoeae*.

Phadebact® GC Positive Controls sono stati realizzati per essere usati con Phadebact® Monoclonal GC Test.

REAGENTI

Ogni confezione di Phadebact® GC Positive Controls contiene due fiale da 1.2 mL ciascuna di estratto da colture pure di *N. gonorrhoeae*, come riportato su ciascuna etichetta delle fiale.

I livelli di antigene sono stati regolati per dare una chiara reazione cut-off rispetto ai reagenti omologhi. Sono inclusi nel kit due contagocce.

Precauzioni

Per un uso diagnostico *in vitro*.

Attenzione! I controlli contengono Sodio azide (NaN₃) come conservante. Il Sodio azide può reagire con il piombo e il rame presenti nell'impianto idraulico formando metalli azidati altamente esplosivi. Pertanto, se si utilizza l'impianto idraulico per disciogliere i controlli, far scorrere grande quantità di acqua per prevenire accumulo di azide. Fare riferimento alle procedure di decontaminazione come illustrato dal CDC. I controlli si sono rivelati negativi per la crescita dei gonococchi (*N. gonorrhoeae*).

Preparazione dei reagenti

Phadebact® GC Positive Controls sono pronti all'uso! Semplicemente rimuovere il coperchio sigillante da ogni fiala e sostituirlo con il contagocce fornito.

Modalità di conservazione e scadenza

La data di scadenza è riportata sull'etichetta esterna e sulle etichette delle fiale. Si raccomanda di conservare il kit ad una temperatura di 2-8°C. I controlli devono essere protetti dal congelamento.

PROCEDURA

I controlli dell'antigene positivo sono progettati per l'utilizzo nelle procedure del controllo di qualità dei test sierologici appartenenti ad un buon laboratorio, e devono quindi essere utilizzati conformemente. Utilizzando un'ansa usa e getta, mescolare una goccia di ciascun Positive Control con una goccia del suo reagente corrispondente sulla slide.

Materiali e apparecchiature richiesti

Utilizzare solo i materiali e le apparecchiature riportate nelle Istruzioni per l'Uso del sistema.

RISULTATI

Le reazioni positive e negative sono lette come descritto in Phadebact® Monoclonal GC Test, Istruzioni per l'Uso, o come descritto per il sistema di test reagenti che viene utilizzato.

LIMITI DELLA PROCEDURA

Se non si riscontrano reazioni positive chiaramente visibili quando i controlli positivi hanno reagito con i rispettivi reagenti, ciò potrebbe indicare che o il controllo o il reagente attivo non funzionano correttamente. Determinare qual'è la componente difettosa e sostituirla in maniera conforme.

GARANZIA

Le performance, qui presentate, sono state ottenute usando le procedure indicate. Qualsiasi cambiamento o modifica nelle procedure non raccomandate da MKL Diagnostics AB può inficiare i risultati. In tal caso, MKL Diagnostics AB disconosce tutte le garanzie, espresse, implicite o legali, incluse le garanzie implicite nella commerciabilità e nella convenienza per l'uso. MKL Diagnostics AB, e i suoi rivenditori autorizzati, in tali casi non saranno considerati responsabili per qualsiasi danno diretto, indiretto o consequenziale.

PRODOTTI

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

Per altre lingue: www.mkldiagnostics.com

For other languages: www.mkldiagnostics.com

Für andere Sprachen: www.mkldiagnostics.com

Para otros idiomas: www.mkldiagnostics.com

Pour d'autres langues: www.mkldiagnostics.com

Για άλλες γλώσσες: www.mkldiagnostics.com

Andre sprog, se venligst: www.mkldiagnostics.com

På andra språk: www.mkldiagnostics.com