Phadebact®
Strep Positive Controls

53-1123-02, May-12

Istruzioni per l´Uso

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
SE-192 68 Sollentuna
Sweden

CE

MKL Diagnostics

UTILIZZO
Phadebact® Strep Positive Controls sono sono stati messi a punto per essere utilizzati ai fini del controllo della qualità nella identificazione di streptococchi appartenenti ai gruppi Lancefield A, B, C, D, F e G. Ogni fiala in questo kit contiene estratto da colture pure, specifico per un particolare gruppo di streptococchi cosí come riportato sull'etichetta. Phadebact® Strep Positive Controls sono stati realizzati per essere utliizzati con Phadebact® Streptococcus Tests.

REAGENTI
Ogni kit di Phadebact® Strep Positive Controls contiene sei fiale da 1.2 mL. Ciascuna fiala contiene estratto da colture pure di gruppi streptococchi A, B, C, D, F e G, così come riportato sull'etichetta di ogni fiala.
I livelli di antigene sono stati regolati per dare una chiara reazione che escluda reagenti omologhi. Sono inclusi nel kit sei contagoccie.

Precauzioni
Per un uso diagnostico *in vitro*.
Attenzione! I controlli contengono Sodio azide (NaN_3) come conservante. Il Sodio azide può reagire con il piombo e il rame presenti nell'impianto idraulico formando metalli azidi altamente espolosivi. Pertanto, se si utilizza l'impianto idraulico per disfarsi dei 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 degli streptococchi.

Preparazione dei reagenti
Phadebact® Strep Positive Controls sono pronti all'uso! Semplicemente rimuovere il coperchio sigillante da ogni fiala e sostituirlo con il contagoccie fornito.

Modalità di conservazione e scadenza
La data di scadenza è riportata sull'etichetta esterna e sulle etichette delle fiale. Si raccomanda di conzervare 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 di controllo di qualità di 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 appparecchiature 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® Streptococcus Tests, Istruzioni per l'Uso, oppure come descritti per il sistema di test reagenti che viene utilizzato.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA
Se non si riscontrano reazioni positive chiaramente visibili quando i controlli positivi hanno reagito con i corrispettivi 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 implicate nella commerciabilità e nella convenienza per l'uso.
MKL Diagnostics AB, e i sui 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