

ELISA SORBENT

REF

S001

Σ 92

CE

Producto para diagnóstico *in vitro*

FINALIDAD PREVISTA

Reactivo auxiliar para los ensayos ELISA destinados a la determinación de anticuerpos IgM o IgA utilizando kits VIRCELL ELISA IgM, IgG/IgM o IgA y siguiendo las indicaciones del kit.

Suero de cabra anti IgG humana (Fc específico) destinado a capturar IgG humana para evitar interferencias en ensayos IgM o IgA.

MATERIALES SUMINISTRADOS

[1] VIRCELL ELISA SORBENT: 2 x 1,2 ml de sorbente. Contiene azida sódica como conservante. Contiene material de origen animal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C. No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad. La caducidad indicada será válida siempre que los componentes se mantengan cerrados y conservados entre 2 y 8°C.

ESTABILIDAD DURANTE EL USO

VIRCELL ELISA SORBENT: Fecha indicada en envase a 2-8°C.

Descartar si presenta turbidez antes de dispensar. Una vez en contacto con la muestra, es normal observar un precipitado correspondiente a la IgG retirada.

VIRCELL, S.L. no se responsabiliza de la inadecuada utilización de los reactivos contenidos en el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este producto es solo para diagnóstico *in vitro* y está destinado al uso por personal sanitario cualificado.
2. Utilizar puntas de pipeta diferentes y limpias para cada fase del ensayo. Utilizar solo material limpio y preferentemente desechable.
3. No pipetear con la boca.
4. No utilizar en caso de deterioro del envase.
5. No use el kit tras su fecha de caducidad.
6. Usar en condiciones asépticas para evitar contaminaciones microbianas.
7. Utilizar solo la cantidad necesaria para la realización de la prueba. No devolver al vial el exceso sobrante.
8. Usar solo con kits ELISA VIRCELL.
9. Este producto contiene material de origen animal de origen controlado. No obstante, debe manejarse con precaución. Ningún método actual puede asegurar por completo la ausencia de agentes infecciosos. Todo el material del ensayo y las muestras deben ser manipulados y desechados como potencialmente infecciosos. Siga las disposiciones locales en materia de residuos clínicos.
10. Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada lote se somete a control de calidad interno antes de su liberación. Los resultados de control final de cada lote están disponibles.

PROTOCOLO DE VALIDACIÓN POR EL USUARIO

Comprobar que la adición de sorbente a la muestra produce un inmunoprecipitado visible a simple vista. De lo contrario, se aconseja realizar el siguiente ensayo de validación:

Realizar dos ensayos IgG paralelos sobre al menos 5 sueros positivos conocidos, los primeros sin tratar y los segundos tratados con VIRCELL ELISA SORBENT. Al menos un 80% de las muestras tratadas debería negativizar. En caso contrario se descartará el sorbente y los resultados obtenidos. Contacte con su proveedor o con el servicio técnico de VIRCELL, S.L.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA ETIQUETA

IVD

Producto para el diagnóstico *in vitro*



Usar antes de (fecha de caducidad)



Conservar entre x-y°C



Contiene suficiente para <n> pruebas

LOT

Lote

REF

Referencia (catálogo)



Consultar instrucciones de uso



Fabricante

Nº de la versión actual: L-S001-ES-02

Fecha: 2022/05/05

Versión anterior: L-S001-ES-01

Actualizaciones: Actualización general-Reglamento (UE) 2017/746