



WL Check HIV 1+2

Control

Para el control de calidad en la detección de anticuerpos anti-HIV

APLICACIONES

WL Check HIV 1+2 Control está diseñado para ser usado en el control de calidad del kit **WL Check HIV 1+2**.

REACTIVOS PROVISTOS

Control Negativo: suero inactivado no reactivo. Color amarillo.

Control Positivo: suero inactivado conteniendo anticuerpos anti-HIV. Color naranja.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Reactivos Provistos: listos para usar.

PRECAUCIONES

- Los reactivos son para uso diagnóstico "in vitro".
- Leer el manual de instrucciones de manera completa antes de realizar el ensayo y seguir las instrucciones cuidadosamente.
- No utilizar los controles después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Los sueros controles han sido examinados para antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) y anticuerpos contra el virus de hepatitis C (HCV), encontrándose no reactivos. Sin embargo, se recomienda manipularlos con las precauciones requeridas para muestras potencialmente infecciosas.
- Al descartar los materiales empleados en el ensayo se deben tratar a fin de asegurar la inactivación de agentes patógenos. El método recomendado para este procedimiento es autoclavar durante 1 hora a 121°C. Los líquidos de desecho pueden ser desinfectados con hipoclorito de sodio (concentración final 5%) durante por lo menos 60 minutos.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- No emplear reactivos de otro origen.
- Evitar el derrame de líquidos y formación de aerosoles.
- No pipetear con la boca. Usar guantes descartables y protección en los ojos durante la manipulación de las muestras y reactivos del ensayo.
- Los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Los reactivos son estables en refrigerador (2-10°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

INDICIOS DE INESTABILIDAD O DETERIORO DE LOS REACTIVOS

La presencia de turbidez o crecimiento microbiano es indicio

de contaminación y deterioro del reactivo, por lo que debe desecharse.

PROCEDIMIENTO

Procesar los controles de la misma manera que una muestra desconocida, de acuerdo a las instrucciones que acompañan al kit **WL Check HIV 1+2**. Leer los resultados entre 15 y 20 minutos. No leer pasado los 20 minutos ya que pueden obtenerse resultados erróneos.

Seguir los "Criterios de Validación de la prueba e Interpretación de Resultados" indicados en el manual de instrucciones del kit **WL Check HIV 1+2**.

Nota: al evaluar el Control Negativo la superficie absorbente del pocillo de muestra "S" queda de color ligeramente amarillento. El color de fondo de la membrana también puede quedar ligeramente amarillento sin afectar la interpretación de los resultados.

Al evaluar el Control Positivo la superficie absorbente del pocillo de muestra "S" queda de color ligeramente anaranjado. El color de fondo de la membrana también puede quedar ligeramente anaranjado sin afectar la interpretación de los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Evitar toda acción que conduzca a la contaminación del reactivo.

PRESENTACION

- 2 x 1 ml (Cód. 1690910)

BIBLIOGRAFIA

- Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. EP15-A2, Vol. 25, N° 17, NCCLS.
- User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Approved Guideline. EP12-A, Vol. 22, N° 14, NCCLS.
- Evaluation of Stability of In Vitro Diagnostic Reagents. Approved Guideline. EP-25A, Vol. 29, N° 20, CLSI (ex NCCLS).

Símbolos

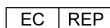
Los siguientes símbolos se utilizan en todos los kits de reactivos para diagnóstico de Wiener lab.



Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"



Elaborado por:



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Nocivo



Uso diagnóstico "in vitro"



Corrosivo / Cáustico



Contenido suficiente para <n> ensayos



Irritante



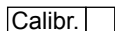
Fecha de caducidad



Consultar instrucciones de uso



Límite de temperatura (conservar a)



Calibrador



No congelar



Control



Riesgo biológico



Control Positivo



Volumen después de la reconstitución



Control Negativo




Contenido



Número de lote



Número de catálogo

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 - Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica
Producto Autorizado A.N.M.A.T.
Cert. N° 8048/14



Wiener lab.

2000 Rosario - Argentina