

RIDA® QUICK IFX Monitoring Control Set

REF GP3041



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set está indicado para utilizarse con el kit específico del lote RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041) correspondiente.

2. Resumen y descripción del ensayo

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set se utiliza para comprobar los reactivos del ensayo y para la ejecución de la prueba RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041). RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set se vende por separado, como un accesorio para RIDA®QUICK IFX Monitoring, y debe utilizarse con un lote compatible de RIDA®QUICK IFX Monitoring (GN3041).

3. Principio del ensayo

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set está listo para usarse, y puede usarse como una muestra de suero o plasma.

4. Reactivos suministrados

High control	1,2 ml Control positivo alto específico del lote
Low control	1,2 ml Control positivo bajo específico del lote

Los controles positivos contienen el anticuerpo terapéutico infliximab. El control positivo alto tiene una concentración de aproximadamente 6 µg/ml y el control positivo bajo tiene una concentración de aproximadamente 3 µg/ml. Las especificaciones exactas pueden consultarse en el certificado correspondiente, incluido con RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set. Un resultado dentro de este intervalo de concentraciones indica el funcionamiento correcto de los componentes y un procesamiento correcto.

5. Instrucciones de almacenamiento

RIDA®QUICK IFX Monitoring Control Set debe almacenarse a una temperatura de 2 - 8 °C y usarse hasta la fecha de vencimiento impresa en el producto. Una vez alcanzada la fecha de vencimiento, la garantía de calidad ya no es válida. Una tinción inespecífica o bandas adicionales indican que los reactivos pueden estar vencidos.

6. Reactivos necesarios no suministrados

No se incluye el kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) ni los accesorios necesarios.

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Indicado exclusivamente para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba solo debe llevarla a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Respetar siempre las instrucciones de uso al llevar a cabo esta prueba. Los reactivos contienen azida de sodio como conservante. Esta sustancia no debe entrar en contacto con la piel o con las membranas mucosas.

8. Ejecución de la prueba

Antes de usar el producto, los controles positivos, los reactivos del kit RIDA[®]QUICK IFX Monitoring (GN3041) y las tiras de prueba deben equilibrarse a la temperatura ambiente (20 - 25 °C).

Primero diluya el control positivo **High control** y el control positivo bajo **Low control** en el búfer de dilución de muestras **Sample diluent** 1:50 (20 µl de muestra + 980 µl de búfer de dilución de muestras). En un vial de reacción aparte, mezcle 90 µl de **Reagent | A** (líquido azul, frasco con tapa azul) y 90 µl de **Reagent | B** (líquido amarillo, frasco con tapa transparente). Pipetee 20 µl de la solución de muestra diluida en los 180 µl de la mezcla de reactivos A y B, lo que equivale a una dilución 1:10 adicional de la muestra. Incube a temperatura ambiente durante 5 minutos y después agregue 100 µl de cada control positivo diluido 1:500 a un casete de prueba aparte.

Incube durante 15 minutos. Durante este tiempo, aparece una banda en el nivel de la línea de prueba marcada como "T". Otra banda aparece en el nivel de la línea de control marcada como "C".

9. Control de calidad: indicación de inestabilidad o deterioro de los reactivos

Solo se puede evaluar una prueba si el casete de prueba no ha sufrido daños, y no hay cambios de color ni líneas presentes antes de aplicar la suspensión de muestra. La línea de control (marcada con una C en el casete de prueba) debe aparecer en todos los ensayos realizados. Si no aparece esta banda, deben comprobarse los siguientes puntos antes de repetir la prueba:

- La fecha de caducidad de los reactivos y el casete de prueba utilizados.
- La ejecución correcta de la prueba.
- La contaminación de los reactivos.

Si la línea de control sigue sin aparecer después de repetir el ensayo con un casete de prueba diferente, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local de R-Biopharm.

10. Evaluación e interpretación

La lectura se lleva a cabo en el RIDA[®]QUICK SCAN II (consulte también el manual de RIDA[®]QUICK SCAN II).

La intensidad de las bandas de la prueba depende de la concentración de infliximab en las muestras de control usadas y del periodo de incubación. El resultado final de la prueba con el RIDA[®]QUICK SCAN II solo puede determinarse después de un tiempo total del ensayo de 15 minutos.






Las bandas pueden cambiar durante el tiempo total de incubación y también pueden cambiar después del secado. El color de la banda puede variar de rojo a azul-violeta/gris.

11. Historial de versiones

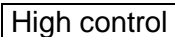
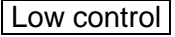
Número de versión	Capítulo y descripción
2017-02-23	Versión de lanzamiento
2018-07-11	Revisión general
2018-07-11	8. Ejecución de la prueba

12. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote
	Utilizable hasta
	Temperatura de almacenamiento
	Fabricante

Símbolos específicos de prueba

	Control positivo alto específico del lote
	Control positivo bajo específico del lote