



DIASpot
Polymyositis/Scleroderma⁸
IgG

KAPDTPMS8



History

Summary of change :

Previous Version : 200224/1	Current Version : 210819
	Addition of Spanish version
Tech.Support@diasource.be	Update into products.support@diasource.be



DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

en

KAPDTPMS8

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

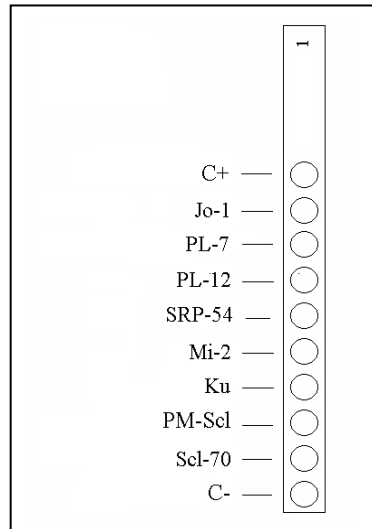
INTENDED USE

DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG is an Immunodot kit intended for the detection in human sera of IgG autoantibodies against Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, Pm-Scl and Scl-70 antigens.

More information on the source/type of antigens is available via our Technical Support Department, at products.support@diasource.be.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test is based on the principle of an Enzyme Immunoassay. The test strip is composed of a membrane fixed on a plastic support. During test procedure, the strips are incubated with diluted patients' sera. Human antibodies, if present, bind to the corresponding specific antigen(s) on the membrane. Unbound or excess antibodies are removed by washing and AP-conjugated goat antibodies against human IgG are added to the strips. This enzyme conjugate binds to the antigen-antibody complexes. After a second washing step to remove excess conjugate, substrate solution is added. Enzyme activity, if present, leads to the development of purple dots on the membrane pads. The intensity of the coloration is directly proportional to the amount of antibody present in the sample.



Interpretation sheet.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Rocking or shaking platform / Micropipettes / Timer / Graduated cylinder / Distilled or deionised water / Tweezers / Absorbent and/or filter paper

STORAGE

The reconstituted Wash Solution is stable for at least one month at 2-8°C. Reagents and strips can be stored at 2-8°C until the expiry date indicated on each vial or tube.

Place unused strips back into the provided tube, seal it and store at 2-8°C. Chromogen/Substrate (NBT/BCIP) shall be stored at 2-8°C.

PRECAUTIONS

All reagents are for in vitro diagnostic use only. The kit contains potentially hazardous components thus avoid contact with skin, eyes or mucosae. Human/serum plasma that may be used in the preparation of the components has been tested and found to be non-reactive for Hepatitis B surface antigen and has also been tested for the presence of antibodies to HCV and Human Immunodeficiency Virus (HIV) and found to be negative. However no test method can offer complete assurance that HIV, HCV and Hepatitis B virus or any infectious agents are absent. The reagents should be considered a potential biohazard and handled with the same precautions as applied to any blood specimen. Patient samples shall be handled as potentially infectious. Do not substitute reagents or mix strips with different batch numbers this may lead to variations in the results. Avoid touching strips with fingers. Use tweezers or wear laboratory gloves. Allow reagents and strips to equilibrate at room temperature before use. Strictly observe incubation times. Handle Chromogen Substrate (NBT/BCIP) with care in order to avoid any contamination with Alkaline Phosphatase.

KIT CONTENTS

Abbreviations:

TBS = Tris Buffer Saline; BSA = Bovine Serum Albumin; MIT = MethylIsoThiazolone ; AP = Alkaline Phosphatase ; NBT = NitroBlue Tetrazolium ; BCIP = Bromo-Chloro-Indolyl-Phosphate.

TO BE DILUTED :

WASH	SOLN	CONC
------	------	------

 (10 x) Wash buffer 1 x 40 ml (colourless)
Contains : TBS, Tween;
Preservative : MIT

READY TO USE :

STRIP

 Dot strips 24 units
10 Dots each :
1 negative control (C-)
8 antigens
1 positive control (C+)

DIL	BUF
-----	-----

 Diluent buffer 1 x 40 ml (yellow)
Contains : TBS, BSA, Tween;
Preservative : MIT

Ab	AP
----	----

 Conjugate 1 x 40 ml (red)
Contains : AP-conjugated goat anti-human IgG; Preservative : MIT

SUB

 Substrate 1 x 40 ml (brown bottle, pale yellow solution)
Contains : NBT/BCIP; Preservative : 0.05 % NaN₃ (sodium azide)

TRAY

 Incubation trays 3 units
With 8 wells for incubation

SAMPLE COLLECTION, HANDLING AND STORAGE

Samples should be preferentially fresh-collected ones. Sera with debris should be low speed centrifuged. Blood samples should be collected in dry tubes or in tubes containing EDTA or heparin. After separation serum samples shall be used immediately or aliquoted and stored at 2-8°C for some days or frozen at -20°C for longer periods. Avoid repeated freezing thawing cycles.

ASSAY PROCEDURE

BASIC HANDLING AND TIPS:

The dots are precoloured blue on the strips, ensuring that all antigens have been dotted correctly onto the membrane. This **blue coloration disappears** during the first step of the incubation. During incubation with the wash buffer, a faint pink background coloration appears on the membrane and disappears upon drying at the end of the procedure.

During the procedure, **agitation** of the incubation tray is necessary to ensure efficient circulation of fluids over the membrane. A **Rocking platform** is the shaker of choice. Be sure to adjust the movement of the shaker in such a way that no spilling of solutions or cross-contamination between the wells can occur. After each filling of the wells with solution, agitate manually the incubation tray until the strips are completely immersed in order to remove air bubbles which may be trapped under the strip. Alternatively, floating strips may be forced into the solution by pushing down (with tweezers or pipette tip) on the upper part of the strip (plastic label zone).

Avoid touching the membrane zone of the strip with fingers, tweezers or pipette tips. Always use the plastic label zone for handling or manipulation. The whole procedure has to be run **at room temperature** (20 +/-5°C).

1. Reagents preparation

1. Allow all components to equilibrate at room temperature before use.
2. **Dilute** the concentrated **Wash Buffer 10x** with **distilled water**.

Prepare 15 ml diluted Wash buffer per strip tested
 Example: 1,5 ml concentrated wash buffer + 13,5 ml distilled water for one strip.

2. Pipetting flow chart

1.	Place one strip per patient into the wells, DIASpot facing up.
2.	Add 2 ml Wash Buffer per well. Incubate (on a shaking / rocking platform) for 10 min. <i>Upon correct incubation the blue coloration of the dots completely disappears.</i> <i>If not prolong the procedure until the colour of the dots fades completely.</i>
3.	Discard solution from the wells. <i>Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.</i>
4.	Add 1,5 ml Diluent buffer per well.
5.	Add 10 µl patient sample per well. Incubate (on a shaking / rocking platform) for 30 min. <i>Avoid touching the membrane with the pipette tip. Preferentially dispense the sample into the solution over the upper part of the strip (plastic label zone).</i> <i>Note: Steps 4 and 5 can be combined by pre-diluting the sample in a glass or plastic tube (1,5 ml diluent + 10 µl patient sample (Mix (Add to the well)</i>
6.	Discard solution from the wells. <i>Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.</i>
7.	Wash 3 x 3 minutes with 1,5 ml Wash Buffer per well (shake). <i>Following each wash step remove liquid from the wells by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edges of the tray with absorbent paper</i>
8.	Add 1,5 ml Conjugate per well. Incubate (on a shaking / rocking platform) for 30 min.
9.	Discard solution from the wells. <i>Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper</i>
10.	Wash 3 x 3 min. with 1,5 ml Wash Buffer per well (shake) <i>Following each wash step remove liquid from the wells by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edges of the tray with absorbent paper.</i>
11.	Add 1,5 ml Substrate per well. Incubate (on a shaking / rocking platform) for 10 min.
12.	Discard solution from the wells. <i>Remove liquid by slowly inverting the plate. The strips will adhere to the bottom of the wells. Dry the edge of the tray with absorbent paper.</i>
13.	Wash 1 x 3 min. with 1,5 ml Wash solution per well to stop the reaction.
14.	Collect the strips from the wells and allow them to dry on absorbent paper.

RESULTS INTERPRETATION

Interpretation

1. Peel off the cover of the adhesive on the back side of each strip and attach strips dots face up onto the marked fields of the interpretation sheet provided with the kit. This will indicate the respective positions of the different controls and antigens on the membrane.

2. **Check** the first upper Dot (**Positive control**): it must be positive for all patients.

Only a clearly coloured positive Reaction Control Dot ensures your results are valid and operation was correct and/or kit components were not degraded.

3. **Compare** the specific antigen Dots to the **Negative Control** Dot which always is the last in order.

The colour intensity of the Antigen Dots is directly proportional to the titer of the specific antibody in the patients sample.

Under optimum conditions and if the sample is free of interfering substances the negative control dot may be even close to uncoloured. In contrast highly coloured negative control dots indicate a high rate of unspecific binding in the sample.

POSITIVE RESULT: A sample is positive for a specific antibody if the colour intensity of the corresponding **Antigen Dot** is **higher** than the intensity of the **Negative Control Dot**.

NEGATIVE RESULT: A sample is negative for a specific antibody if the colour intensity of corresponding **Antigen Dot** is **lower or equal** than the intensity of the **Negative Control Dot**.

PERFORMANCES

1. Reproducibility

Remark: DIASpot is a qualitative test and the precision of the assay is evaluated in terms of variation of the visual color intensity of the dots. The color intensity is estimated (from 0 to +5) by visual comparison with a reference color scale (membrane strip with 6 pre-colored reference dots).
 Three control sera (High, medium, low) were assayed for intraassay and interassay imprecision in a statistically relevant repetition.
 Detailed and updated data are available upon request.

2. Sensitivity and Specificity

Sensitivity: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, Pm-Scl, Scl-70 >99%.
 Specificity: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, Pm-Scl, Scl-70 >99%.

Clinically defined populations (confirmed positive with disease specific reference methodologies) have been used for checking the sensitivity. Specificity was checked with control groups that embrace a normal healthy population as well as clinically defined control groups. Detailed data are available upon request.

TEST LIMITATIONS

1. A diagnosis should not be made solely on the basis of the test results.
2. Test results should always be interpreted in conjunction with the complete clinical evaluation and the results of other diagnostic procedures, only.
3. DIASource ImmunoAssays SA and its authorized distributors shall not be liable for damages indirectly or consequentially brought about by changing or modifying the procedure indicated. The kit should be performed by trained technical staff only.
4. In any case, GLP should be applied with all general and individual regulations to the use of this kit.

TROUBLE SHOOTING

No colour development	<ul style="list-style-type: none"> - Concentrated wash buffer used instead of diluted wash buffer - Samples over diluted - Conjugate diluted (ready to use) - Inactivated conjugate
Too high background	<ul style="list-style-type: none"> - Bad quality of serum : particles, old serum, bacterial contamination - The pre-wash step was insufficient or inadvertently omitted - Poor washing - Over incubation time - Over incubation temperature - Under diluted samples - Contaminated NBT

If for any reason outside of the operator's responsibility the kit should not perform as expected, please contact your supplier.

BIBLIOGRAPHY

Up to date literature is available upon request. Please inquire at products.support@diasource.be.



DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG

sp

KAPDTPMS8

IN VITRO DIAGNOSTIC

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 90

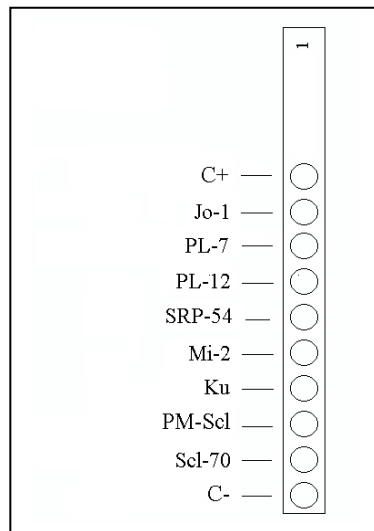
INDICACIONES

DIASpot Polymyositis/Scleroderma⁸ IgG es un kit de ensayo inmunológico (Dot), cuyo propósito es la detección en el suero humano, de autoanticuerpos IgG, contra antígenos Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 y Scl-70.

Más información sobre el tipo de antígenos está disponible vía nuestro Departamento de Soporte Técnico, en products.support@diasource.be.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El análisis se basa en el principio de enzimoimmunoensayo. La tira de ensayo está compuesta por una membrana fijada sobre un soporte de plástico. Durante el ensayo, las tiras se incuban con sueros diluidos de pacientes. En el caso de presencia de anticuerpos humanos, éstos se unen al(los) antígeno(s) específico(s) correspondiente(s) en la membrana. Los anticuerpos no unidos o sobrantes se eliminan mediante lavado y los anticuerpos AP-conjugados de cabra contra IgG humana se adhieren a las tiras. Este conjugado enzimático se une a los complejos antígeno-anticuerpo. Tras un segundo paso de lavado para eliminar el exceso de conjugado, se añade solución de sustrato. En el caso de existir actividad enzimática, ésta propicia el desarrollo de puntos violáceos en los soportes de las membranas. La intensidad de la coloración es directamente proporcional a la cantidad de anticuerpos presentes en la muestra.



CONTENIDO DEL KIT

Abreviaturas:

TBS = Buffer Tris Salino; BSA = Albúmina de suero bovino;
MIT = Metilisotiazolona; AP = Fosfatasa alcalina; NBT = Nitroazul de tetrazolio;
BCIP = Bromo-cloro-indolil-fosfato

PARA DILUIR:

WASH SOLN CONC (10 x) Tampón de lavado 1 x 40 ml (incoloro)

Contenido: TBS, Tween ; Conservante : MIT

LISTO PARA USAR:

STRIP Tiras de puntos

24 unidades
10 puntos por cada tira:
1 control de reacción (C+)
8 antígenos
1 control de corte (C-)

DIL BUF Tampón diluyente 1 x 40 ml (amarillo)

Contenido: TBS, BSA, Tween ;
Conservante : MIT

Ab	AP	Conjugado	1 x 40 ml (rojo) Contenido: IgG de cabra anti-humana AP-conjugada; Conservante : MIT
SUB		Sustrato	1 x 40 ml (botella marrón, solución de color amarillo pálido) Contenido: NBT/BCIP; Conservante: 0.05% NaN3 (azida de sodio)
TRAY		Bandejas de incubación	3 unidades (con 8 pocillos para incubación)

Ficha de interpretación

MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

Plataforma oscilante / micropipetas / temporizador / cilindro graduado / agua destilada o desionizada / pinzas / papel absorbente y/o papel filtro

ALMACENAMIENTO

La solución de lavado reconstituyente, es estable por un periodo mínimo de un mes, a una temperatura de 2-8°C. Los reactivos y las tiras pueden almacenarse a 2-8°C hasta la fecha de caducidad, indicada en cada vial o tubo. Vuelva a colocar las tiras sin usar en el tubo provisto, séllelo y almacénelo a 2-8 °C. El cromógeno / sustrato (NBT / BCIP) debe almacenarse a 2-8 ° C.

PRECAUCIONES

Todos los reactivos son solo para uso diagnóstico in vitro. El kit contiene componentes potencialmente peligrosos, por tanto, eviten el contacto con la piel, los ojos o las mucosas.

El plasma humano / sérico que puede usarse en la preparación de los componentes ha sido probado y se ha encontrado que no es reactivo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y también se ha probado la presencia de anticuerpos contra el HCV y el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y resultó negativo. Sin embargo, no hay método de prueba que ofrezca una completa seguridad de que el VIH, el HCV y el virus de la hepatitis B o cualquier los agentes infecciosos están ausentes. Los reactivos deben considerarse un potencial riesgo biológico y se deben manipularse, con las mismas precauciones que se aplican a la muestra de sangre. Las muestras de pacientes se manipularán como potencialmente infecciosas. No sustituya los reactivos o mezcle tiras con diferentes números de lote, esto puede provocar variaciones en los resultados. Evite tocar las tiras con los dedos. Use pinzas o use guantes de laboratorio. Deje que los reactivos y las tiras se equilibren a temperatura ambiente. antes de usar. Respete estrictamente los tiempos de incubación. Manejar el sustrato cromógeno (NBT / BCIP) con cuidado para evitar cualquier contaminación con alcalinos Fosfatasa.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Las muestras deberán ser, preferentemente recientes. Los sueros que contengan impurezas deberán someterse a centrifugado a baja velocidad. Las muestras de sangre deberán recogerse en tubos secos o en tubos que contengan EDTA o heparina. Tras su separación, las muestras de suero deberán utilizarse de inmediato, o bien distribuirse en partes iguales y almacenarse a una temperatura de 2-8°C durante varios días. También pueden congelarse a -20°C, en el caso de tratarse de periodos más largos. Evite someter las muestras a múltiples ciclos de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

MANIPULACIÓN BÁSICA Y CONSEJOS:

Los puntos presentan una pro-coloración azul en las tiras, garantizando que todos los antígenos aparezcan

marcados correctamente en la membrana. Esta **coloración azul desaparece**, durante el primer paso de la incubación. Durante la incubación con el tampon de lavado, una coloración de fondo rosa pálido aparecerá en la membrana y desaparecerá al secarse al final del procedimiento.

Durante el procedimiento, es necesario **agitar** la bandeja de incubación para garantizar una circulación eficiente de los fluidos por la membrana. Puede utilizar un agitador de placas para agitar el preparado. Asegúrese de ajustar el movimiento del agitador de manera que la solución no rebose, ni se produzca una contaminación entre los pocillos. Después de llenar los pocillos con las soluciones, agite manualmente la bandeja de incubación hasta que las tiras estén completamente sumergidas, para eliminar cualquier burbuja de aire que quede atrapada bajo las tiras.

Alternativamente, puede sumergir las tiras que floten en la superficie del líquido (mediante pinzas o con el extremo de la pipeta), empujándolas por la parte superior (en la zona de la etiqueta de plástico).

Evite tocar la zona de la membrana de la tira con los dedos, las pinzas o con el extremo de la pipeta. Use siempre la zona de la etiqueta de plástico para proceder a su manipulación. Todo el procedimiento deberá llevarse a cabo a **temperatura ambiente** (20 +/-5°C).

1. Preparación de los reactivos

1. Deje que todos los componentes alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
2. Diluya el **tampón de lavado concentrado 10 veces** con agua destilada

Prepare 15 ml de tampón de lavado diluido por tira usada en el ensayo.

Ejemplo: 1,5 ml de tampón de lavado concentrado + 13,5 ml de agua destilada por cada tira.

2. Tabla de pipeteo

1. **Coloque** una tira por paciente en los pocillos, con los puntos azules orientados hacia arriba.
2. Vierta **2 ml de tampón de lavado** en cada pocillo. **Incube** (en un agitador o Plataforma oscilante) durante **10 minutos**.
Tras una incubación correcta, la coloración azul desaparece. En caso contrario, prolongue el procedimiento hasta que el color de los puntos se desvanezca por completo.
3. **Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
4. Vierta **1,5 ml** de tampon **diluyente** en cada pocillo
5. Vierta **10 µl de muestra de paciente** en cada pocillo. **Incúbela** (en un agitador o plataforma oscilante) durante **30 minutos**.
Evite tocar la membrana con el extremo de la pipeta. De preferencia, dispense la muestra en la solución sobre la parte superior de la tira (en la zona de la etiqueta de plástico).
Nota: Los pasos 4 y 5 pueden combinarse diluyendo previamente la muestra en un tubo de vidrio o de plástico (1,5 ml de diluyente + 10 µl de muestra del paciente → Mezclar → Verter en el pocillo).
6. **Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
7. **Lave** el material **3 veces durante 3 minutos** con **1,5 ml de tampón de lavado** (agitándolo).
Después de cada lavado, elimine el líquido de los pocillos invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán al fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
8. Vierta **1,5 ml de conjugado** en cada pocillo. **Incube** (en un agitador o Plataforma oscilante) durante **30 minutos**.
9. **Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente
10. **Lave** el material **3 veces durante 3 minutos** con **1,5 ml de tampón de lavado** (agitándolo).

Después de cada lavado, elimine el líquido de los pocillos invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán al fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente

11. Vierta **1,5 ml de sustrato** en cada pocillo. **Incube** (en un agitador o Plataforma oscilante) durante **10 minutos**.
12. **Elimine** la solución de los pocillos.
Elimine el líquido invirtiendo la placa lentamente. Las tiras se adherirán en el fondo de los pocillos. Seque los bordes de la bandeja con papel absorbente.
13. **Lave el material 1 vez durante 3 minutos con 1,5 ml de tampón de lavado, por pocillo**, para detener la reacción.
14. Retire las tiras de los pocillos y deje que se sequen sobre el papel absorbente durante 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Interpretación

1. Quite la cubierta del adhesivo situado en la parte posterior de cada tira y coloque las tiras con los puntos orientados hacia arriba sobre los campos marcados de la hoja de interpretación proporcionada con el kit. Esto indicará las posiciones respectivas de los distintos controles y antígenos presentes en la membrana.
2. **Compruebe el primer punto**, contando desde la parte superior (**Control positivo**): debe dar un resultado positivo en todos los pacientes.

Sólo un Punto de control de reacción positivo, claramente coloreado, garantiza la validez de los resultados y la corrección del procedimiento, al tiempo que se verifica que los componentes del kit no se han degradado.

3. **Compare los puntos** específicos del **antígeno** con el **control negativo**, el cual es siempre el último en el orden.
La intensidad del color de los puntos del antígeno es directamente proporcional al título del anticuerpo específico presente en las muestras de los pacientes.
En condiciones óptimas, y si la muestra está libre de sustancias que interfieran en el ensayo, el punto de control negativo puede ser casi incoloro. Por el contrario, los puntos de control negativo de color muy intenso indican un nivel de unión no específico elevado presente en la muestra.

RESULTADO POSITIVO: Una muestra es positiva en relación con un anticuerpo específico si la intensidad del color del punto correspondiente al **antígeno** es **mayor** que la intensidad del punto de **control negativo**.

RESULTADO NEGATIVO: Una muestra es negativa en relación con un anticuerpo específico si la intensidad del color del punto correspondiente al **antígeno** es **menor o igual que** la intensidad del punto de **control negativo**.

RESULTADOS

1. Reproducibilidad

Observación: DIASpot es una prueba cualitativa y la precisión del ensayo se evalúa en términos de variación de la intensidad del color visual de los puntos. La intensidad del color se estima (de 0 a +5) mediante comparación visual con una escala de colores de referencia (tira de membrana con 6 puntos de referencia precoloreados).

Se analizaron tres sueros de control (alto, medio, bajo) para determinar la imprecisión intra-ensayo e inter-ensayo en una repetición estadísticamente relevante.

Los datos detallados y actualizados están disponibles bajo solicitud.

2. Sensibilidad y especificidad

Sensibilidad: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, Pm-Scl, Scl-70 >99%.

Especificidad: Jo-1, PL-7, PL-12, SRP-54, Mi-2, Ku, Pm-Scl, Scl-70 >99%.

Se han utilizado poblaciones clínicamente definidas (positivas confirmadas con metodologías de referencia específicas de la enfermedad) para comprobar la sensibilidad. La especificidad se verificó con grupos de control que abarcan una población sana normal, así como grupos de control clínicamente definidos. Los datos detallados están disponibles bajo solicitud.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Un diagnóstico clínico no debe realizarse basado, únicamente, en base al resultado del test.
2. Los resultados de la prueba siempre deben interpretarse junto con la evaluación clínica completa y los resultados de otros procedimientos de diagnóstico.
3. DAsource ImmunoAssays SA. y sus distribuidores autorizados, no son responsables, por daños indirectos o consecuencia de cambios o modificaciones en el procedimiento indicado. El kit debe ser usado solamente por personal técnico debidamente entrenado.
4. En cualquier caso, las BPL (GLP) que regulan todos los procedimientos, deben ser aplicadas en todo caso particular o general en que se use este kit.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS BÁSICOS

Ninguna evolución del color	<ul style="list-style-type: none">- Uso del tampón de lavado concentrado en vez del tampón de lavado diluido- Muestras sobre diluidas- Conjugado diluido (= listo para usar)- Conjugado inactivado
Fondo demasiado alto	<ul style="list-style-type: none">- Mala calidad del suero: partículas, suero viejo, contaminación bacteriana- El paso de prelavado fue insuficiente o se omitió inadvertidamente- Lavado insuficientemente- Tiempo excesivo de la incubación- Temperatura excesiva de la incubación- Muestras no diluidas suficientemente- NBT contaminado

Si por cualquier razón, al margen de la responsabilidad del operador, el kit no da los resultados esperados, contacte su proveedor.

BIBLIOGRAFÍA

La literatura actualizada se encuentra disponible a petición del interesado. Sírvase solicitarla en products.support@diasource.be