



# QUALITYXPLOER (RUO) INSTRUCCIONES DE USO

## I. DESCRIPCIÓN

QualityXplorer es un producto destinado exclusivamente a fines de investigación (RUO) y debe utilizarse como control de calidad para supervisar los límites especificados (gráficos de control de procesos) en combinación con el procedimiento de prueba ALEX<sup>2</sup>.

Estas instrucciones de uso son aplicables al siguiente producto:

UDI-DI básico	REF	Product
91201229231JX	31-0800-02	QualityXplorer (RUO)

## II. FINALIDAD PREVISTA

QualityXplorer es un producto destinado exclusivamente a fines de investigación (RUO) para examinar y supervisar el procesamiento de ALEX<sup>2</sup> Allergy Xplorer. El producto contiene una mezcla de anticuerpos que reaccionan con alérgenos definidos en ALEX<sup>2</sup> Allergy Xplorer y debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado.

	<p><b>¡Información importante para los usuarios!</b> Para utilizar correctamente QualityXplorer, es necesario que el usuario lea atentamente y siga estas instrucciones de uso. El fabricante no se hace responsable del uso de este producto que no se describa en este documento ni de las modificaciones realizadas por el usuario del producto.</p>
---	---

## III. ENVÍO Y ALMACENAMIENTO

El envío del QualityXplorer se realiza a temperatura ambiente. No obstante, el QualityXplorer debe almacenarse, tras centrifugar el líquido, en posición vertical inmediatamente después de su entrega, a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Si se almacena correctamente, puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada.

### QualityXplorer – Manejo de precipitados en

Si observa precipitados en su tubo de muestra QX (véase la imagen siguiente), **agite brevemente con vortex y centrifugue** la muestra antes de iniciar la prueba. De este modo, se asegura de obtener resultados fiables y reproducibles.



QualityXplorer precipitados

	<p>El QualityXplorer solo está diseñado para una determinación por vial. Antes de abrirlo, centrifugue brevemente el líquido de los viales. Una vez abiertos, los viales deben utilizarse inmediatamente para el análisis.</p>
--	--

	<p>Los componentes de sangre humana utilizados en la fabricación de QualityXplorer han sido analizados y han dado negativo en HBsAG, VHC y anticuerpos contra el virus HI.</p>
--	--

#### IV. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche la muestra usada del QualityXplorer con los residuos químicos de laboratorio. Siga todas las normativas nacionales, regionales y locales relativas a la eliminación de residuos.

#### V. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	<p>Solo para uso en investigación</p>
	<p>Número de catálogo</p>
	<p>Suficiente para &lt;n&gt; pruebas</p>
	<p>Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango positivo esperado.</p>



	No utilizar si el envase está dañado
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso.
	Fabricante
	No reutilizar
	Fecha de caducidad
	Límite de temperatura
	Nota importante
	MacroArray Diagnostics (MADx)

## VI. REACTIVOS Y MATERIAL

QualityXplorer se envasa por separado. La fecha de caducidad y la temperatura de almacenamiento se indican en la etiqueta. Los reactivos no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.



	<p>El uso de QualityXplorer no depende del lote y, por lo tanto, puede utilizarse independientemente del lote del kit ALEX<sup>2</sup> utilizado.</p>
---	---

Artículo	Cantidad	Propiedades
QualityXplorer (RUO) (REF 31-0800-02)	8 viales de 200 µl Azida sódica al 0,05 %	Listo para usar. Conservar a 2-8 °C hasta la fecha de caducidad.

La composición del QualityXplorer y los intervalos de aceptación correspondientes de los anticuerpos individuales se almacenan en el software de análisis RAPTOR SERVER para cada lote del QualityXplorer. Mediante el módulo de control de calidad del software de análisis RAPTOR SERVER, los resultados de las mediciones del QualityXplorer se pueden visualizar en forma de tabla o gráfico.

Tras un número mínimo de mediciones (por ejemplo, 20 mediciones), se pueden mostrar los intervalos específicos del instrumento (2 y 3 desviaciones estándar) a través del módulo QC del software de análisis RAPTOR SERVER. De este modo, se pueden determinar con mayor precisión los intervalos específicos del laboratorio para cada alérgeno.

## VII. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda utilizar protección para las manos y los ojos, así como batas de laboratorio, y seguir las buenas prácticas de laboratorio (BPL) durante la preparación y manipulación de los reactivos y las muestras.
- De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, todo el material de origen humano debe considerarse potencialmente infeccioso y manipularse con las mismas precauciones que las muestras de pacientes. El material de partida se prepara parcialmente a partir de fuentes de sangre humana. El producto ha dado negativo en las pruebas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), anticuerpos contra la hepatitis C (VHC) y anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2.
- Los reactivos son solo para uso en investigación (RUO). No deben utilizarse para uso interno o externo en seres humanos o animales.
- Al recibir el envío, compruebe que los envases no presenten daños. Si algún componente está dañado (por ejemplo, el envase del tampón), póngase en contacto con MADx ( [support@madx.com](mailto:support@madx.com) ) o con su distribuidor local. No utilice componentes del kit que estén dañados, ya que esto podría afectar al rendimiento del kit.
- No utilice componentes del kit caducados.



## VIII. GARANTÍA

Los datos de rendimiento aquí presentados se obtuvieron siguiendo el procedimiento descrito en estas instrucciones de uso. Cualquier cambio o modificación en el procedimiento puede afectar a los resultados y MacroArray Diagnostics renuncia a cualquier garantía expresa (incluida la garantía implícita de comerciabilidad e idoneidad para el uso) en tal caso. En consecuencia, MacroArray Diagnostics y sus distribuidores locales no se hacen responsables de los daños indirectos o consecuentes en tal caso.

## HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Sustituye
02	Adaptation to English Version 05	01



© Copyright de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Viena, Austria

+43 (0)1 865 2573

[www.madx.com](http://www.madx.com)

Número de versión: 31-IFU-02-ES-02

Fecha de publicación: 07-2025