



QUALITYXPLOER (RUO) INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

I.	EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA	2
II.	DESCRIPCIÓN	2
III.	FINALIDAD PREVISTA.....	2
IV.	ENVÍO Y ALMACENAMIENTO	2
V.	ELIMINACIÓN DE RESIDUOS	3
VI.	GLOSARIO DE SÍMBOLOS.....	3
VII.	REACTIVOS Y MATERIAL	5
VIII.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	5
IX.	GARANTÍA.....	6
X.	HISTORIAL DE CAMBIOS.....	6



I. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD RELATIVA AL IDIOMA

Estas instrucciones de uso (IFU) se proporcionan en varios idiomas. En caso de discrepancias o incoherencias entre la versión en inglés y cualquier versión traducida, prevalecerá la versión en inglés y se considerará la referencia oficial.

II. 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 ALEX², ALEX³ y ALEX Panels (ALEX Air, ALEX Food).

Estas instrucciones de uso son aplicables al siguiente producto:

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

III. FINALIDAD PREVISTA

QualityXplorer es un producto destinado exclusivamente a fines de investigación (RUO) para examinar y supervisar la ejecución del ensayo de ALEX², ALEX³ y ALEX Panels. El producto contiene una mezcla de anticuerpos que reaccionan con alérgenos definidos en ALEX², ALEX³ y ALEX Panels y debe ser utilizado por personal de laboratorio cualificado y formado.

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

IV. 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

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 garantizan resultados fiables y reproducibles.

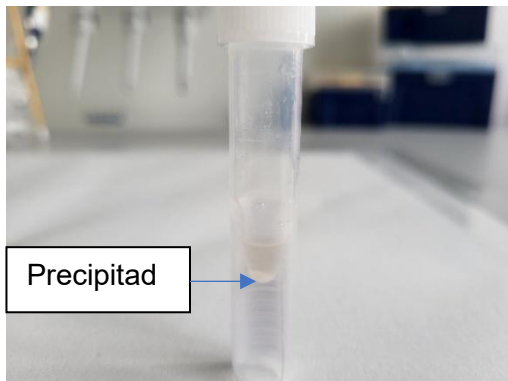


Figura 1: QualityXplorer precipitados

	<p>El QualityXplorer solo está diseñado para una única 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 VIH.</p>
--	---

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Deseche las muestras utilizadas del QualityXplorer con los residuos químicos de laboratorio. Siga todas las normativas nacionales, autonómicas y locales relativas a la eliminación de residuos.

VI. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	<p>Solo para uso en investigación</p>
	<p>Número de catálogo</p>



	<p>Suficiente para <n> pruebas</p>
	<p>Indica un material de control destinado a verificar los resultados en el rango positivo esperado.</p>
	<p>No utilizar si el embalaje está dañado</p>
	<p>Código de lote</p>
	<p>Consulte las instrucciones de uso.</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>No reutilizar</p>
	<p>Fecha de caducidad</p>
	<p>Límite de temperatura</p>
	<p>Nota importante</p>
	<p>MacroArray Diagnostics (MADx)</p>



VII. 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.

	El uso de no depende del lote y puede utilizarse independientemente del lotedel kit ALEX ² , ALEX ³ y ALEX Panelsutilizado.
--	---

Artículo	Cantidad	Propiedades
QualityXplorer (RUO) (REF 31-0800-02)	8 viales de 200 µl cada uno Azida de sodio 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 (QC) 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.

VIII. 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) o con su distribuidor local. No utilice componentes del kit que estén dañados, ya que esto podría afectar al rendimiento del kit.



- No utilice los reactivos después de su fecha de caducidad.
- Para obtener instrucciones detalladas sobre la eliminación segura del dispositivo, consulte el capítulo V de estas instrucciones de uso.

IX. GARANTÍA

Los datos de rendimiento 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 consecuenciales en tal caso.

X. HISTORIAL DE CAMBIOS

Versión	Descripción	Fecha de emisión	Sustituye
01	Primera recopilación; adaptación al inglés, versión 03	09-2023	-
02	adaptación al inglés, versión 05; Se ha añadido información sobre los precipitados al capítulo III; se ha añadido el símbolo RUO al final	07-2025	01
03	Se han añadido los productos ALEX ³ y ALEX Panels (ALEX Air, ALEX Food); se han añadido el índice y el aviso legal sobre idiomas; se ha añadido el historial completo de cambios	04-2026	02



© Copyright de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Viena, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Número de versión: 31-IFU-02-ES-03