

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA[®] IgE ALLERGY POSITIVE CONTROL REAGENT



Doc. No. 0442 - ENG
Rev.: 18
Lot No.: 38198652
Control Kit Part Number: 82060
Bottle Part Number: 93522
Control Kit Contents: 3 x 3 mL

1 Intended Use

CLA IgE Positive Control Reagent is intended for use in quality control procedures, which evaluate performance of the CLA Allergen-Specific IgE Assay.

2 Summary and Principle

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of assay performance. This positive control has been assayed for various specific allergens and their expected values are provided. Allergens that are not listed here may test positive with this lot of control reagent.

3 Reagent

CLA IgE Positive Control Reagent is prepared from human serum. The control is provided in liquid form.

4 Storage and Stability

When stored at $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, the CLA IgE Positive Control Reagent is stable until the expiration date indicated on the vial label. The reagent is supplied in volumes of 3 mL. When ready to use, thaw, remove the volume needed and re-freeze the unused material immediately. Do not store in the refrigerator. Unused portions of control reagents may be frozen at $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$. Only one freeze-thaw cycle is recommended. Thus aliquoting the control reagents into smaller volumes before refreezing may be helpful.

5 Expected Values

The expected ranges printed in this insert were established by Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. and are specific to this lot of CLA IgE Positive Control Reagent. Individual laboratory means should fall within the expected range for each allergen. Procedural or reagent modifications may alter the mean values. Each laboratory should establish its own mean values and acceptable ranges and use those provided only as guides. Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. defines acceptable performance criteria for this control as 85% of the assayed target allergens falling within the expected class range.

6 Procedure

The CLA IgE Positive Control Reagent should be tested using the same procedure as patient specimens. Frequency of use may be determined by each Laboratory's Quality Control policies. Allow control reagent to equilibrate to room temperature. Invert gently several times and centrifuge for 10-20 minutes at 2000-3000xg or 2500-3600 rpm immediately prior to use.

7 Limitations

The CLA IgE Positive Control Reagent should not be used past the expiration date. If there is evidence of microbial contamination or excessive turbidity, discard the vial.

WARNING

This product contains human source material. Treat as potentially infectious.

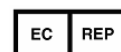
Each donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Antigen, and antibody to HIV-1. No test method can offer complete assurance that products containing human source materials will be absent of these and other infectious agents. Handle this product with the same precautions used with patient specimens.

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY

Allergens	Expected Values	
	Class Range	NCCLS Code
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Avocado	1-3	f96
Barley	1-3	f6
Black Alder	2-4	t2
Carrot	1-3	f31
Cat	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Cultivated Rye	3-4	g12
Dog	2-4	e5
Egg White	2-4	f1
English Plantain	1-3	w9
Garlic	2-4	f47
Horse	1/0-2	e3
Kentucky Blue Grass	3-4	g8
London Planetree	1-3	t11
Mite, farinae	2-4	d2
Mite, pteronyssinus	2-4	d1
Mugwort	1-3	w6
Oat	2-4	g14
Olive Tree	1/0-2	t9
Orchard Grass	3-4	g3
Pellitory	1-3	w21
Penicillium	2-4	m1
Pork	1/0-2	f26
Rye	1-3	f5
Short Ragweed	2-4	w1
Timothy Grass	3-4	g6
Tomato	3-4	f25
Wheat	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA[®] IGE ALLERGY CONTRÔLE POSITIF



Doc. No. 0442 - FRE

Rev.: 18

Lot n°: 38198652

Référence du kit de contrôle: 82060

Référence du flacon: 93522

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL

1 Utilisation Prévue

Le contrôle positif CLA IgE est conçu pour être utilisé dans les procédures de contrôle de la qualité qui évaluent la performance du test CLA[®] des IgE Allergène-Spécifiques.

2 Résumé et Principe

L'utilisation de matériels de contrôle de la qualité est indiquée comme évaluation objective de la performance du test. Ce contrôle positif a été testé pour différents allergènes spécifiques et leurs valeurs attendues sont fournies. Des allergènes qui ne sont pas indiqués ici peuvent donner un résultat positif avec ce lot de réactif de contrôle.

3 Réactif

Le contrôle positif CLA IgE est préparé à partir de sérum humain. Le sérum de contrôle est fourni sous forme liquide.

4 Conservation et Stabilité

Quand il est conservé à -20 ± 10 °C, le contrôle positif CLA IgE est stable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du flacon. Le réactif est fourni en volumes de 3 mL. Juste avant l'emploi, décongeler, prélever le volume nécessaire et recongeler le produit non utilisé immédiatement. Ne pas le conserver au réfrigérateur. Les parties non utilisées des réactifs de contrôle peuvent être congelées à -20 ± 10 °C. Un seul cycle de congélation-décongélation est recommandé. Il peut donc être utile de faire des aliquotes de plus petits volumes des réactifs de contrôle avant de les recongeler.

5 Valeurs Attendues

Les plages attendues imprimées dans cette notice ont été établies par Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. et sont spécifiques à ce lot de contrôle positif CLA IgE. Les valeurs moyennes de chaque laboratoire doivent se situer à l'intérieur des limites attendues pour chaque allergène. Les changements de procédures ou de réactifs peuvent modifier les valeurs moyennes. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs moyennes et plages acceptables, et n'utiliser celles qui sont fournies qu'à titre de guide uniquement.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. définit que les critères de performance acceptables pour ce contrôle sont atteints quand 85 % des allergènes cibles testés se situent à l'intérieur de l'écart attendu pour la classe d'allergènes.

6 Procédure

Le contrôle positif CLA IgE doit être testé selon la même procédure que celle employée pour l'échantillon clinique. La fréquence d'utilisation peut être déterminée par les règles de contrôle qualité de chaque laboratoire. Laissez le réactif de contrôle

revenir à température ambiante. Retournez doucement plusieurs fois et centrifugez pendant 10 à 20 minutes à 2 000-3 000 xg ou 2 500-3 600 rpm immédiatement avant utilisation.

7 Limitations

Le contrôle positif CLA IgE ne doit pas être utilisé après la date limite d'utilisation. S'il y a des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive, éliminer le flacon.

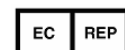
AVERTISSEMENT

Ce produit contient des substances d'origine humaine. Le considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de donneur utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée au moyen de méthodes approuvées par la FDA et s'est avérée non-réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'antigène de l'hépatite C et les anticorps anti-VIH-1. Aucune méthode de test ne peut donner la garantie absolue que des produits contenant des substances d'origine humaine ne contiennent pas ces agents infectieux ou d'autres. Manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles prises pour des échantillons de patients.

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Allergènes	Valeurs attendues en classe	Code NCCLS
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Avocat	1-3	f96
Orge	1-3	f6
Aulne glutineux	2-4	t2
Carotte	1-3	f31
Chat	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Seigle cultivé	3-4	g12
Chien	2-4	e5
Blanc d'œuf	2-4	f1
Plantain lancéolé	1-3	w9
Ail	2-4	f47
Cheval	1/0-2	e3
Paturin des prés	3-4	g8
Platane à feuilles d'érables	1-3	t11
Acarien, D. farinae	2-4	d2
Acarien, D. pteronyssinus	2-4	d1
Armoise commune	1-3	w6
Avoine	2-4	g14
Olivier	1/0-2	t9
Dactyle pelotonné	3-4	g3
Pariétaire de Judée	1-3	w21
Penicillium	2-4	m1
Porc	1/0-2	f26
Seigle	1-3	f5
Ambroise élançée	2-4	w1
Fléole des prés	3-4	g6
Tomate	3-4	f25
Blé	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA[®] IgE ALLERGY POSITIVES KONTROLLREAGENZ



Doc. No. 0442 - GER
Rev.: 18
Chargen-Nr.: 38198652
Kontroll-Kit-Nr.: 82060
Fläschchen-Nr.: 93522

Bestandteile des Kontroll-Kits: 3 Fläschchen x 3 ml

1 Verwendungszweck

Das CLA IgE positives Kontrollreagenz dient als geprüfte Qualitätskontrolle zur Überprüfung der Leistung des CLA allergenspezifische IgE Assays.

2 Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Materialien zur Qualitätskontrolle ist zur objektiven Bewertung der Leistung eines Assays indiziert. Diese positives Kontrollreagenz wurde auf verschiedene spezifische Allergene geprüft und deren erwartete Werte sind in der Tabelle angegeben. Allergene, die hier nicht aufgeführt sind, könnten mit dieser Kontrollreagenz-Charge sowohl positiv als auch negativ getestet werden.

3 Reagens

Die CLA IgE Positives Kontrollreagenz wird aus Humanserum hergestellt. Das Kontrollreagenz liegt in flüssiger Form vor.

4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei -20 ± 10 °C ist das CLA IgE positive Kontrollreagenz bis zum, auf dem Fläschchen-Etikett angegebenen, Verfallsdatum stabil. Das Reagens ist in einer Menge zu je 3 ml abgefüllt. Unmittelbar vor dem Gebrauch bitte die benötigte Menge entnehmen und das nicht benutzte Material sofort wieder einfrieren. Nicht im Kühlschrank lagern. Unbenutzte Teilmengen von Kontrollen können bei -20 ± 10 °C erneut eingefroren werden. Es wird empfohlen, das Reagens nur einmal wieder einzufrieren und bei Gebrauch erneut aufzutauen. Es empfiehlt sich daher, die Kontrollen vor dem erneuten Einfrieren in kleineren Mengen zu aliquotieren.

5 Erwartete Werte

Die in dieser Packungsbeilage aufgeführten Bereiche der zu erwartenden Werte wurden von Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. ermittelt und sind für diese Charge des CLA IgE Positives Kontrollreagenz spezifisch. Die Mittelwerte für jedes Allergen sollten in den jeweiligen Laboratorien im erwarteten Bereich liegen. Die Mittelwerte können aufgrund von Modifizierungen des Verfahrens oder der Reagenzien abweichen. Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegen und die angegebenen Werte lediglich als Richtlinie betrachten. Per Definition von Hitachi Chemical Diagnostics Inc. ist die Leistung dieser Kontrolle akzeptabel, wenn 85 % der getesteten Allergene im erwarteten Klassenbereich liegen.

6 Vorgehensweise

Mit dem CLA IgE positiven Kontrollreagenz sollte gleich verfahren werden, wie mit einer Patientenprobe. Die Häufigkeit der Kontrollmessung wird durch die jeweilige Qualitätssicherungs-

politik jedes Laboratoriums bestimmt. Bringen Sie das Kontrollreagenz auf Raumtemperatur. Unmittelbar vor dem Gebrauch mehrmals vorsichtig schütteln und bei 2000-3000 xg oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

7 Grenzen des Verfahrens

Das CLA IgE positives Kontrollreagenz sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Fläschchen bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder bei übermäßiger Eintrübung entsorgen.

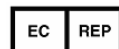
WARNHINWEIS

Dieses Produkt enthält Material menschlicher Herkunft. Bitte unbedingt als potenziell infektiös behandeln!

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Spendereinheit wurde nach, von der FDA anerkannten, Methoden getestet und hat sich hinsichtlich Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antigen und Antikörpern gegen HIV-1 als negativ erwiesen. Kein Testverfahren kann jedoch das Vorhandensein dieser und anderer infektiöser Erreger in Produkten, die Material menschlicher Herkunft enthalten, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Im Umgang mit diesem Produkt sind daher dieselben Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, wie beim Umgang mit Patientenproben.

NUR FÜR IN-VITRO DIAGNOSTIK

Allergene	Erwartete Werte Klassenbereich	NCCLS Code
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Avocado	1-3	f96
Gerste	1-3	f6
Erle	2-4	t2
Karotte	1-3	f31
Katze	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Kulturroggen	3-4	g12
Hund	2-4	e5
Hühnereiweiß	2-4	f1
Spitzwegerich	1-3	w9
Knoblauch	2-4	f47
Pferd	1/0-2	e3
Wiesenrispengras	3-4	g8
Spitzwegerich	1-3	t11
Milben, D. farinae	2-4	d2
Milben, D. pteronysinus	2-4	d1
Beifuß	1-3	w6
Hafer	2-4	g14
Olivenbaum	1/0-2	t9
Gewöhnliches Knäuelgras	3-4	g3
Glaskraut	1-3	w21
Penicillium	2-4	m1
Schwein	1/0-2	f26
Roggen	1-3	f5
Beifußblättriges Traubenkraut	2-4	w1
Wiesenlieschgras	3-4	g6
Tomate	3-4	f25
Weizen	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA[®] IgE ALLERGY POZITÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0442 - HUN
Rev.: 18
Tétel sz.: 38198652
Kontrollkészlet termékszám: 82060
Palack termékszám: 93522
Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

1 Felhasználási javaslat

A CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens az CLA Allergén-Specifikus IgE teszt működésének ellenőrzésére szolgál.

2 Összefoglalás és a teszt elve

A minőségellenőrzési anyagok használata a vizsgálat teljesítményének objektív értékeléseként javallt. Ezt a pozitív kontrollt különböző specifikus allergénre vizsgálták, és megadták a várt értékeket. Előfordulhat, hogy az itt nem felsorolt allergének is pozitív eredményt adnak ezzel a kontroll reagenssel.

3 Reagens

A CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens humán szérumból készült A kontroll folyékony formában áll rendelkezésre.

4 Tárolás és stabilitás

-20 ± 10 °C-on tárolva a CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati időig stabil. A reagens 3 ml-es kiszerelésű. Amikor használatra kész, olvassa ki, vegye ki a szükséges térfogatot és a fel nem használt anyagot azonnal fagyassza vissza, ne tárolja hűtőszekrényben. A kontroll reagens fel nem használt adagjai -20 ± 10 °C-on lefagyaszthatók. Kizárólag egy fagyasztás—olvasztás ciklus javasolt. Ezért a kontroll reagens kisebb térfogatokra osztása segíthet az újrafagyasztás előtt.

5 Elvárt értékek

A jelen tájékoztatóban kinyomtatott várt tartományokat a Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. határozta meg, és azok az CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens ezen tételére specifikusak. Az egyes laboratóriumi átlagoknak az adott allergén várt tartományán belülre kell esniük. Az átlagértékeket az eljárás vagy reagens módosításai megváltoztathatják. Mindegyik laboratóriumnak meg kell határozni a saját átlagértékeit és elfogadható tartományait, azokat kell irányadónak tekinteni.

A Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. jelen kontroll elfogadható teljesítmény kritériumait a vizsgálat célallergének 85%-ként határozza meg a várt osztály tartományán belül.

6 Eljárás

Az CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens a betegmintával azonos módon, és azzal együtt kell vizsgálni. Az alkalmazási gyakorlatot az egyes laboratóriumok minőség-ellenőrzési irányelvei határozzák meg. Hagyja, hogy a kontrollreagens szobahőmérsékletre melegedjen. Többször, finoman fordítsa meg, majd centrifugálja 10-20 percig 2000-3000x g-n, vagy perceként 2500-3600 fordulaton közvetlenül a felhasználás előtt.

7 Korlátozások

CLA IgE Pozitív Kontroll Reagens nem használható a lejárati dátum után. Ha bizonyossá válik, hogy a reagens mikrobákkal szennyezett vagy túlságosan zavaros, akkor dobja ki az ampullát.

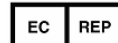
FIGYELMEZTETÉS

Ez a termék humán eredetű anyagot tartalmaz. Potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

Jelen kontroll gyártásához használt minden egyes donoregységet az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, és azokat nem találták reaktívának Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), Hepatitis C antigén és HIV-1 antitestre. Egyik vizsgálati módszer sem biztosítja teljes bizonyossággal, hogy a humán eredetű anyagokat tartalmazó termékek ezektől és egyéb fertőző ágensektől mentesek. Ugyanolyan óvatosan kezelje ezt a terméket, mint a beteg mintáit.

KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

Allergének	Várt értékek Osztálytartomány	NCCLS-kód
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Avokádó	1-3	f96
Árpa	1-3	f6
Enyves éger	2-4	t2
Répa	1-3	f31
Macska	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Nemesített rozs	3-4	g12
Kutya	2-4	e5
Tojásfehérje	2-4	f1
Angol útifű	1-3	w9
Fokhagyma	2-4	f47
Ló	1/0-2	e3
Kentucky kék fű	3-4	g8
Londoni platánfa	1-3	t11
Atka, farinae	2-4	d2
Atka, pteronyssinus	2-4	d1
Fekete üröm	1-3	w6
Zab	2-4	g14
Olajfa	1/0-2	t9
Csomós ebír	3-4	g3
Fogfájógyökér	1-3	w21
Penicillin gomba	2-4	m1
Sertés	1/0-2	f26
Rozs	1-3	f5
Parlagfű, rövid	2-4	w1
Réti komócsin	3-4	g6
Paradicsom	3-4	f25
Búza	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA® IgE ALLERGY REAGENTE DI CONTROLLO POSITIVO



Doc. No. 0442 - ITA

Rev.: 18

Lotto n.: 38198652

Codice kit di controllo: 82060

Codice flacone: 93522

Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

1 **Usa Previsto**

Il Controllo Positivo CLA IgE è destinato all'uso nelle procedure di controllo della qualità che valutano la performance dell'CLA® per IgE anti-Allergeni Specifici.

2 **Riassunto e Principio**

L'uso di materiali di controllo della qualità è indicato come valutazione oggettiva della performance di un test. Questo controllo positivo è stato testato per vari allergeni specifici di cui sono forniti i rispettivi valori previsti. Gli allergeni non elencati possono risultare positivi con questo lotto di reagente di controllo.

3 **Reagente**

Il Controllo Positivo CLA IgE è ottenuto da siero umano. Il reagente viene fornito in forma liquida.

4 **Conservazione e Stabilità**

Se conservato a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, il Controllo Positivo CLA IgE rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Il reagente viene fornito in volumi di 3 ml. Una volta pronti per l'uso, scongelare, estrarre il volume necessario e ricongelare immediatamente il materiale inutilizzato. Non conservare in frigorifero. Le parti inutilizzate dei reagenti di controllo possono essere congelate a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$. È raccomandato un solo ciclo di congelamento-scongelamento. Pertanto, si consiglia la ripartizione dei reagenti di controllo in volumi più piccoli prima del ricongelamento.

5 **Valori Previsti**

I range previsti stampati in questo foglietto sono stati definiti da Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. e sono specifici per questo lotto di Controllo Positivo CLA IgE. Le medie del singolo laboratorio devono rientrare nel range previsto per ogni allergene. Modifiche alla procedura o al reagente possono alterare i valori medi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e range accettabili e utilizzare quelli forniti solo come riferimento.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc., definisce come accettabili i criteri di performance per questo controllo pari all'85% degli allergeni target testati che rientrano nel range di classe previsto.

6 **Procedura**

Il Controllo Positivo CLA IgE deve essere testato con la stessa procedura utilizzata per i campioni del paziente. La frequenza d'uso può essere determinata dai criteri per il controllo della qualità dei singoli laboratori. Lasciare che il reagente di controllo arrivi alla temperatura ambiente. Capovolgere delicatamente più volte e centrifugare per 10-20 minuti a 2000-3000 g o 2500-3600 rpm immediatamente prima dell'uso.

7 **Limitazioni**

Il Controllo Positivo CLA IgE non deve essere usato dopo la data di scadenza. Se si trova evidenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità, gettare il flaconcino.

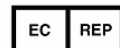
AVVERTENZA

**Questo prodotto contiene materiale di origine umana.
Trattarlo come potenzialmente infettivo.**

Ogni unità di donazione utilizzata per produrre questo controllo è stata testata secondo i metodi accettati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), l'antigene del virus dell'epatite C e l'anticorpo contro HIV-1. Nessun metodo di analisi è in grado di offrire una garanzia totale che i prodotti contenenti materiali di origine umana siano privi di questi o altri agenti infettivi. Manipolare questo prodotto con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Allergeni	Valori previsti Range di classe	Codice NCCLS
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Avocado	1-3	f96
Orzo	1-3	f6
Ontano nero	2-4	t2
Carota	1-3	f31
Gatto	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Segale coltivata	3-4	g12
Cane	2-4	e5
Albumi	2-4	f1
Plantano inglese	1-3	w9
Aglio	2-4	f47
Cavallo	1/0-2	e3
Erba fienaiola	3-4	g8
Platano londinese	1-3	t11
Acari, farinae	2-4	d2
Acari, pteronyssinus	2-4	d1
Artemisia	1-3	w6
Avena	2-4	g14
Olivo	1/0-2	t9
Erba mazzolina	3-4	g3
Achillea	1-3	w21
Penicillium	2-4	m1
Maiale	1/0-2	f26
Segale	1-3	f5
Senecio	2-4	w1
Codolina	3-4	g6
Pomodoro	3-4	f25
Frumento	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

CLA[®] IgE ALLERGY REACTIVO DE CONTROL POSITIVO



Doc. No. 0442 - SPA

Rev.: 18

Lote N°: 38198652

Referencia del equipo de control: 82060

Referencia del vial: 93522

Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

1 Indicaciones De Uso

El Reactivo de Control Positivo CLA IgE se utiliza en los procedimientos de control de calidad que evalúan el rendimiento de la prueba CLA[®] para la determinación de la prueba de alergia.

2 Resumen Y Principio De La Prueba

El uso del control de calidad es indicativo de la oración objetiva del rendimiento del ensayo. Este control positivo se ha analizado frente a varios alérgenos específicos, de los cuales se proporcionan sus valores esperados. Los alérgenos que no están indicados en el presente prospecto pueden dar un resultado positivo con este lote de reactivo de control.

3 Reactivo

El Reactivo de Control Positivo CLA IgE se prepara a partir de suero humano. El control se suministra en forma líquida.

4 Conservación Y Estabilidad

Cuando el Reactivo de Control Positivo CLA IgE se conserva a -20 ± 10 °C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del vial. El reactivo se suministra en volúmenes de 3 ml por vial. Para su uso, descongele, extraiga el volumen que necesite y vuelva a congelar inmediatamente el material que no haya usado, no lo conserve en el refrigerador. Las porciones sin usar de los reactivos de control se pueden volver a congelar a -20 ± 10 °C. Se recomienda un solo ciclo de descongelación, por lo que puede ser útil alicuotar los reactivos de control en volúmenes más pequeños antes de volverlos a congelar.

5 Valores Esperados

Los rangos esperados incluidos en este prospecto fueron establecidos por Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. y son específicos para este lote de reactivo de control positivo CLA IgE. Los valores medios por cada laboratorio deben estar comprendidos dentro del rango esperado para cada alérgeno. Las modificaciones del procedimiento o del reactivo pueden alterar los valores medios. Cada laboratorio debe de establecer sus valores medios y rangos aceptables y utilizar los que se proporcionan sólo como guía.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. define que los criterios de rendimiento aceptables para este control como la obtención de resultados dentro del rango de clase esperado para un 85% de los alérgenos específicos analizados.

6 Procedimiento

El Reactivo de Control Positivo CLA IgE deberá de procesarse con el mismo procedimiento realizado para las muestras de

pacientes. La frecuencia de uso puede ir determinada por las políticas de control de calidad de cada laboratorio. Espere a que el reactivo de control a utilizar esté a temperatura ambiente. Invierta el vial varias veces con cuidado y centrifugue la durante 10-20 minutos a 2.000-3.000 x g o 2.500-3.600 rpm inmediatamente antes del uso.

7 LIMITACIONES

El Reactivo de Control Positivo CLA IgE no debe usarse después de la fecha de caducidad. Descarte el vial si existen evidencias de contaminación microbiana o bien si está excesivamente turbio.

ATENCIÓN:

**Este producto contiene material de origen humano.
Trátelo como potencialmente infeccioso.**

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este control, han sido analizadas con métodos aprobados por la FDA y con un resultado negativo (no reactivo) para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno del virus de la hepatitis C y el anticuerpo anti VIH-1. Ningún método de prueba puede garantizar completamente que los productos que contienen materiales de origen humano estén libres de éstos u otros agentes infecciosos. Manipule este producto siguiendo las mismas precauciones utilizadas para las muestras de pacientes.

USO SÓLO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Alérgenos	Valores esperados	
	Rango de clase	NCCLS
Alternaria	1-3	m6
Aspergillus	3-4	m3
Aguacate	1-3	f96
Cebada	1-3	f6
Aliso	2-4	t2
Zanahoria	1-3	f31
Gato	3-4	e1
Cladosporium	1-3	m2
Centeno cultivado	3-4	g12
Perro	2-4	e5
Clara de huevo	2-4	f1
Llantén	1-3	w9
Ajo	2-4	f47
Caballo	1/0-2	e3
Espigulla	3-4	g8
Plátano	1-3	t11
Ácaro, farinae	2-4	d2
Ácaro, pteronyssinus	2-4	d1
Artemisa	1-3	w6
Avena	2-4	g14
Olivo	1/0-2	t9
Dactilón	3-4	g3
Parietaria	1-3	w21
Penicillium	2-4	m1
Carne de cerdo	1/0-2	f26
Centeno	1-3	f5
Ambrosía	2-4	w1
Hierba timotea	3-4	g6
Tomate	3-4	f25
Trigo	2-4	f4



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594