

# HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

## CLA<sup>®</sup> IgE ALLERGY NEGATIVE CONTROL REAGENT



Doc. No. 0441 - ENG  
Rev.: 12  
Lot No.: 1273-79  
Control Kit Part Number: 82056  
Bottle Part Number: 93523  
Control Kit Contents: 3 x 3 mL

### 1 Intended Use

CLA IgE Negative 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.

### 3 Reagent

CLA IgE Negative 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 Negative 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

Each laboratory should establish its own mean values and acceptable ranges. Acceptable performance may be defined as a percentage of the results falling within the nondetectable range. Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. defines acceptable performance criteria for this control as 85% of the allergens falling within the nondetectable class range.

### 6 Procedure

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

### WARNING

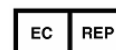
This product contains human source material. Treat as potentially infectious.

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



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<sup>®</sup> IgE ALLERGY CONTRÔLE NÉGATIF



Doc. No. 0441 - FRE

Rev.: 12

Lot n°: 1273-79

Référence du kit de contrôle: 82056

Référence du flacon: 93523

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL

### 1 Utilisation Prévue

Le contrôle négatif CLA IgE est conçu pour être utilisé dans les procédures de contrôle de la qualité qui évaluent la performance du test CLA<sup>®</sup> 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.

### 3 Réactif

Le contrôle négatif 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  $-20 \pm 10$  °C, le contrôle négatif 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  $-20 \pm 10$  °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

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs moyennes et plages acceptables de valeurs. Une performance acceptable peut être définie comme un pourcentage de résultats tombant dans la zone de non détection.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. définit des critères de performances acceptables pour ce contrôle, 85 % de ces allergènes se situant dans les limites de la classe non détectable.

### 6 Procédure

Le contrôle négatif 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

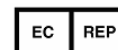
Le contrôle négatif CLA IgE ne doit pas être utilisé après la date limite d'utilisation. S'il y a des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive, éliminer le flacon.

#### 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



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<sup>®</sup> IgE ALLERGY NEGATIVES KONTROLLREAGENZ

CE

Doc. No. 0441 - GER  
Rev.: 12  
Chargen-Nr.: 1273-79  
Kontroll-Kit-Nr.: 82056  
Fläschchen-Nr.: 93523  
Bestandteile des Kontroll-Kits: 3 Fläschchen x 3 ml

### 1 Verwendungszweck

Das CLA IgE negatives 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.

### 3 Reagens

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

### 4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei  $-20 \pm 10$  °C ist das CLA IgE negatives Kontrollreagenz bis zum, auf dem Fläschchen-Etikett angegebenen, Verfallsdatum stabil. Das Reagenz 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  $-20 \pm 10$  °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

Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegen. Eine akzeptable Testleistung kann definiert werden als Anteil der Ergebnisse, die außerhalb des Nachweisbereichs liegen. Per Definition von Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. ist die Leistung dieser Kontrolle akzeptabel, wenn 85% der getesteten Allergene im nicht detektierbaren Bereich liegen.

### 6 Vorgehensweise

Mit dem CLA IgE negativen Kontrollreagenz sollte gleich verfahren werden, wie mit einer Patientenprobe. Die Häufigkeit der Kontrollmessung wird durch die jeweilige Qualitätssicherungspolitik jedes Laboratoriums bestimmt. Bringen Sie das Kontrollreagenz auf Raumtemperatur. Unmittelbar vor dem Gebrauch mehrmals vorsichtig schütteln und bei 2000-3000 x g oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

### 7 Grenzen des Verfahren

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

#### WARNHINWEIS

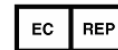
**Dieses Produkt enthält Material menschlicher Herkunft.  
Bitte unbedingt als potenziell infektiös behandeln!**

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



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 NEGATÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0441 - HUN

Rev.: 12

Tétel sz.: 1273-79

Kontrollkészlet termékszám: 82056

Palack termékszám: 93523

Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

### 1 Felhasználási javaslat

A CLA IgE Negatív 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.

### 3 Reagens

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

### 4 Tárolás és stabilitás

-20 ± 10 °C-on tárolva a CLA IgE Negatív Kontroll Reagens az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati időig stabil. A reagens 3 ml-es kiszerezésű. 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

Mindegyik laboratóriumnak magának kell megalkotnia a saját átlagos értékeit, és az elfogadható tartományokat. Az elfogadható teljesítmény a nem észlelhető tartományba eső eredmények százalékaként határozható meg.

A Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. a nem kimutatható tartományba eső allergének 85%-ában határozza meg ennek a kontrollnak az elfogadható teljesítményre vonatkozó kritériumát.

### 6 Eljárás

Az CLA IgE Negatív Kontroll Reagens a betegmintáival 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 percenként 2500-3600 fordulaton közvetlenül a felhasználás előtt.

### 7 Korlátozások

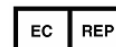
CLA IgE Negatív Kontroll Reagens nem használható a lejárati dátum után. Ha bizonyossá válik, hogy a reagens mikrobbal szennyezett vagy túlságosan zavaros, akkor dobja ki az ampullát.

#### FIGYELMEZTETÉS

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

Jelen kontroll gyártásához használt minden egyes donoregységet az FDA által elfogadott módszerekkel teszteltek, és azokat nem találták reaktívnak Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), Hepatitis C antigén és HIV-1 antitest esetén. 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



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<sup>®</sup> IgE ALLERGY REAGENTE DI CONTROLLO NEGATIVO

CE

Doc. No. 0441 - ITA  
Rev.: 12  
Lotto n.: 1273-79  
Codice kit di controllo: 82056  
Codice flacone: 93523  
Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

### 1 **Uso Previsto**

Il Controllo Negativo CLA IgE è destinato all'uso nelle procedure di controllo della qualità che valutano la performance dell'CLA<sup>®</sup> 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.

### 3 **Reagente**

Il Controllo Negativo 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 Negativo 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-scongelo. Pertanto, si consiglia la ripartizione dei reagenti di controllo in volumi più piccoli prima del ricongelamento.

### 5 **Valori Previsti**

Ogni laboratorio deve definire i propri valori medi e i propri range accettabili. La performance accettabile può essere definita sotto forma di una percentuale dei risultati che rientrano nel range non rilevabile.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. definisce i criteri di prestazione accettabili per questo controllo dal momento che l'85% degli allergeni rientrano nella gamma delle classi non rilevabili.

### 6 **Procedura**

Il Controllo Negativo 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 Negativo 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

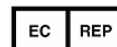
**Questo prodotto contiene materiale di origine umana.  
Trattarlo come potenzialmente infettivo.**

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



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<sup>®</sup> IgE ALLERGY REACTIVO DE CONTROL NEGATIVO



Doc. No. 0441 - SPA  
Rev.: 12  
Lote N°: 1273-79  
Referencia del equipo de control: 82056  
Referencia del vial: 93523  
Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

### 1 Indicaciones De Uso

El Reactivo de Control Negativo 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 valoración objetiva del rendimiento del ensayo.

### 3 Reactivo

El Reactivo de Control Negativo 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 Negativo CLA IgE se conserva a  $-20 \pm 10$  °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 de suero 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  $-20 \pm 10$  °C. Se recomienda realizar un solo ciclo de descongelación. Puede ser útil alicuotar los reactivos de control en volúmenes más pequeños antes de volverlos a congelar.

### 5 Valores Esperados

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores promedio y rangos aceptables. Un rendimiento aceptable puede definirse como el porcentaje de resultados que entran dentro del rango de detección.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. establece como criterio de funcionamiento aceptable para este control que el 85% de los alérgenos entren dentro del rango de la clase de detección.

### 6 Procedimiento

El Reactivo de Control Negativo CLA IgE deberá 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 se equilibre a la temperatura ambiente. Invierta el vial varias veces con cuidado y centrifugue durante 10-20 minutos a 2.000-3.000 x g o 2.500-3.600 rpm inmediatamente antes de su uso.

### 7 LIMITACIONES

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

#### ATENCIÓN:

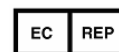
**Este producto contiene material de origen humano.  
Trátelo como potencialmente infeccioso.**

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



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