

OPTIGEN® POSITIVE CONTROL REAGENT



Doc. No. 0654 - ENG
 Rev.: 11
 Lot No.: 1244-120
 Control Kit Part Number: 82061
 Bottle Part Number: 93526
 Control Kit Contents: 3 x 3 mL

1 Intended Use

OPTIGEN Positive Control Reagent is intended for use in quality control procedures, which evaluate the performance of the OPTIGEN 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

OPTIGEN Positive Control Reagent is prepared from human serum with the addition of a preservative. The control is provided in liquid form.

4 Storage and Stability

When stored at $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, the OPTIGEN Positive Control Reagent is stable until the expiration date indicated on the vial label. Once the reagent is defrosted, store the reagent at $2-8^{\circ}\text{C}$ for no longer than 8 weeks. Avoid freeze-thaw cycles.

5 Expected Values

The expected ranges printed in this insert were established by Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. and are specific to this lot of OPTIGEN 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

OPTIGEN 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 OPTIGEN 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.

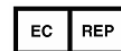
Each donor unit used to manufacture this control was tested by FDA accepted methods and found non-reactive for Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Hepatitis C Antigen, and antibody to HIV-1. No test method can offer complete assurance that products containing human source materials will be absent of 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	CLSI Code
American Sycamore	0	t11
Ash	1-3	t15
Aspergillus	2-4	m3
Baker's Yeast	2-4	f45
Beef	0	f27
Black Alder	0	t2
Casein	3-4	f78
Cat	2-4	e1
Cheddar Cheese	2-4	f81
Codfish	0	f3
Crab	1-3	f23
Cultivated Rye	2-4	g12
Egg White	2-4	f1
Hazelnut	1-3	f17
Housedust	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Milk	2-4	f2
Mite Farinae	3-4	d2
Mite Pteronyssinus	3-4	d1
Peach	1-3	f95
Peanut	2-4	f13
Penicillium	2-4	m1
Salmon	0	f41
Shrimp	1-3	f24
Soybean	3-4	f14
Timothy Grass	2-4	g6
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

OPTIGEN® CONTRÔLE POSITIF

Doc. No. 0654 - FRE

Rev.: 11

Lot n°: 1244-120

Référence du kit de contrôle: 82061

Référence du flacon: 93526

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL



1 Utilisation Prévue

Le contrôle positif d'OPTIGEN est conçu pour être utilisé dans les procédures de contrôle de la qualité qui évaluent la performance du test OPTIGEN.

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 d'OPTIGEN est préparé à partir de sérum humain avec ajout d'un agent conservateur. Le contrôle est fourni sous forme liquide.

4 Conservation et Stabilité

Lorsqu'il est conservé à $-20 \pm 10^\circ\text{C}$, le contrôle positif d'OPTIGEN est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon. Une fois décongelé, le réactif doit être conservé entre 2 et 8°C pour une période maximale de 8 semaines. Éviter les congélations-décongelations répétées.

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 d'OPTIGEN. 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 OPTIGEN 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 2000-3000 x g ou 2500-3600 rpm immédiatement avant utilisation.

7 Limitations

Le contrôle positif d'OPTIGEN 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.

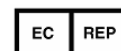
Chaque unité de donneur utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée au moyen de méthodes approuvées par la FDA et s'est avérée non-réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'antigène de l'hépatite C et les anticorps anti-VIH-1. Aucune méthode de test ne peut donner la garantie 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 CLSI
Sycomore Am.	0	t11
Frêne	1-3	t15
Aspergillus	2-4	m3
Levure boul.	2-4	f45
Bœuf	0	f27
Aulne Commun	0	t2
Caséine	3-4	f78
Chat	2-4	e1
Cheddar	2-4	f81
Morue	0	f3
Crabe	1-3	f23
Seigle	2-4	g12
Bl. d'oeuf	2-4	f1
Noisette	1-3	f17
Pous. Mais.	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Lait	2-4	f2
D. farinae	3-4	d2
D. pterony	3-4	d1
Pêche	1-3	f95
Arachide	2-4	f13
Penicillium	2-4	m1
Saumon	0	f41
Crevette	1-3	f24
Soja	3-4	f14
Phléole	2-4	g6
Blé (troph)	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

OPTIGEN® POSITIVES KONTROLLREAGENZ



Doc. No. 0654 - GER
Rev.: 11
Chargen-Nr.: 1244-120
Kontrollkit-Nr: 82061
Fläschchen-Nr.: 93526
Bestandteile des Kontroll-Kits: 3 Fläschchen a 3 mL

1 Verwendungszweck

Das OPTIGEN positive Kontrollreagenz dient als geprüftes Qualitätskontrollreagenz zur Überwachung der Leistung des OPTIGEN allergenspezifisches IgE-Assays.

2 Zusammenfassung und Prinzip

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

3 Reagenz

Das OPTIGEN positive Kontrollreagenz wird aus Humanserum hergestellt mit der Hinzufügung eines Konservierungsmittels. Die Kontrolle liegt in flüssiger Form vor.

4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei $-20 \pm 10^\circ\text{C}$ ist das OPTIGEN positive Kontrollreagenz bis zum, auf dem Fläschchen-Etikett angegebenen, Verfalldatum haltbar. Nach dem Auftauen sollte das Serum nicht länger als 8 Wochen bei $2-8^\circ\text{C}$ aufbewahrt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden.

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 OPTIGEN Positiv-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 OPTIGEN positiven 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 xg oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

7 Grenzen des Verfahrens

Das OPTIGEN positive Kontrollreagenz sollte nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden. Das Fläschchen ist bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder bei übermäßiger Eintrübung zu entsorgen.

WARNHINWEIS

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

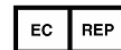
Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Spendereinheit wurde nach, von der FDA anerkannten, Methoden getestet und hat sich hinsichtlich Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antigen und Antikörpern gegen HIV-1 als negativ erwiesen. Kein Testverfahren kann jedoch das Vorhandensein 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.

IN-VITRO-DIAGNOSTIKUM

Allergene	Klassenbereich	CLSI Code
Platane, ahornblättrig	0	t11
Esche	1-3	t15
Aspergillus fumigatus	2-4	m3
Bäckerhefe	2-4	f45
Rindfleisch	0	f27
Erle/ Grauerle	0	t2
Kasein	3-4	f78
Katzenepithel	2-4	e1
Cheddarkase	2-4	f81
Kabeljau/ Dorsch	0	f3
Krabbe	1-3	f23
Roggen	2-4	g12
Eiklar (Huhn)	2-4	f1
Haselnuss	1-3	f17
Hausstaub	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Milchweiße (Kuh)	2-4	f2
D. farinae	3-4	d2
D. pteronyss.	3-4	d1
Pfirsich	1-3	f95
Erdnuss	2-4	f13
Penicillium notatum	2-4	m1
Lachs	0	f41
Garnele	1-3	f24
Sojabohne	3-4	f14
Lieschgras	2-4	g6
Weizenmehl	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

OPTIGEN® POZITÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0654 - HUN
Rev.: 11
Tétel sz.: 1244-120
Kontrollkészlet termékszám: 82061
Palack termékszám: 93526
Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

1 Felhasználási Javaslat

Az OPTIGEN Pozitív Kontroll Reagens felhasználása olyan minőségellenőrzési eljárásokban javasolt, amelyek az OPTIGEN teszt működésének ellenőrzésére.

2 Összefoglalás És Alapelv

A tesztek működésének objektív megítéléséhez minőségellenőrző anyagok használatára van szükség. A pozitív kontroll számos specifikus allergénnel teszteltük, és megadjuk az ezekre várható értékeket. Más, itt fel nem sorolt allergének is adhatnak pozitív eredményt ezzel a gyártási számú kontroll reagenssel.

3 Reagens

Az OPTIGEN Pozitív Kontroll Reagens humán szérumból készül, tartósító hozzáadásával. A kontroll folyadék.

4 Tárolás És Stabilitás

Az OPTIGEN Pozitív Kontroll Reagens -20 ± 10° C-on tárolva a fiola címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil. Felolvasztás után tároljuk a reagens 2-8 ° C-on, maximum nyolc hétig. Ne fagyasszuk-olvasszuk ismétlenül.

5 Várt Értékek

A jelen tájékoztatóban kinyomtatott várt tartományokat a Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. határozta meg, és azok a OPTIGEN Pozitív Kontroll Reagens ezen tételére specifikusak. Az egyes laboratóriumok átlagai, minden egyes allergénre, a várható értékek tartományba kell, hogy essenek. Az eljárás vagy a reagens módosítása megváltoztathatja a középtételeket. Minden laboratóriumnak meg kell határoznia saját átlagértékeit és az elfogadható tartományokat; az itt megadott értékek csak iránymutatónak használandók.

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 OPTIGEN Pozitív Kontroll Reagens a betegmintával azonos eljárásban kell vizsgálni. Az alkalmazási gyakoriságot az egyes laboratóriumok minőség-ellenőrzési irányelvei határozzák meg. Hagyja, hogy a kontrollreagens felvegye a szobahőmérsékletet. Többször, finoman fordítsa meg, majd centrifugálja 10-20 percig 2000-3000 g-n vagy percenként 2500-3600 fordulaton közvetlenül a felhasználás előtt.

7 Korlátozások

Az OPTIGEN 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.

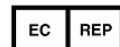
VIGYÁZAT

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

Jelen kontroll gyártásához használt minden egyes donoregyiséget az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, 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

Allergének	Várt értékek Osztálytartomány	CLSI-kód
Nyugati platán	0	t11
Kőris	1-3	t15
Aspergillus	2-4	m3
Sütőélesztő	2-4	f45
Marhahús	0	f27
Fekete éger	0	t2
Kazein	3-4	f78
Macska	2-4	e1
Cheddar sajt	2-4	f81
Tőkehal	0	f3
Rák	1-3	f23
Termesztett rozs	2-4	g12
Tojásfehérje	2-4	f1
Mogyoró (élelmiszer)	1-3	f17
Házipor	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Tej	2-4	f2
Atka, farinae	3-4	d2
Atka, pteronyssinus	3-4	d1
Őszibarack	1-3	f95
Földimogyoró	2-4	f13
Penicillin gomba	2-4	m1
Lazac	0	f41
Garnélarák	1-3	f24
Szójabab	3-4	f14
Réti komócsin	2-4	g6
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

OPTIGEN® REAGENTE DI CONTROLLO POSITIVO



Doc. No. 0654-ITA
Rev.: 11
Lotto n.: 1244-120
Codice kit di controllo: 82061
Codice flacone: 93526
Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

1 **Uso Previsto**

Il reagente di controllo positivo OPTIGEN è destinato all'uso nelle procedure di controllo della qualità che valutano la performance del test OPTIGEN.

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 e sono forniti i rispettivi valori previsti. Gli allergeni non elencati qui possono risultare positivi con questo lotto di reagente di controllo.

3 **Reagente**

Il reagente di controllo positivo OPTIGEN è ottenuto da siero umano con l'aggiunta di un conservante. Il controllo è disponibile in forma liquida.

4 **Conservazione e Stabilità**

Se conservato a $-20 \pm 10^{\circ}$ C, il reagente di controllo positivo OPTIGEN è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Una volta scongelato, conservare il reagente a $2-8^{\circ}$ C per non più di otto settimane. Evitare cicli di congelamento e scongelamento.

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 reagenti di controllo positivo OPTIGEN. Le medie dei singoli laboratori 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 reagente di controllo positivo per OPTIGEN 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 si adatti alla temperatura ambiente. Capovolgere delicatamente più volte e centrifugare per 10-20 minuti a 2000-3000 xg o 2500-3600 rpm immediatamente prima dell'uso.

7 **Limitazioni**

Il reagente di controllo positivo OPTIGEN 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.

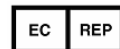
Ogni unità di donazione utilizzata per produrre questo controllo è stata testata secondo i metodi accettati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), l'antigene del virus dell'epatite C e l'anticorpo contro HIV-1. Nessun metodo di analisi è in 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 CLSI
Sicomoro	0	t11
Frassino	1-3	t15
Aspergillus	2-4	m3
Lievito pane	2-4	f45
Manzo	0	f27
Ontano nero	0	t2
Caseina	3-4	f78
Gatto	2-4	e1
Formaggio	2-4	f81
Merluzzo	0	f3
Granchio	1-3	f23
Segale	2-4	g12
Bianco uovo	2-4	f1
Nocciola	1-3	f17
Polvere casa	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Latte	2-4	f2
D. farinae	3-4	d2
D. pterony	3-4	d1
Pesca	1-3	f95
Arachidi	2-4	f13
Penicillium	2-4	m1
Salmone	0	f41
Gamberi	1-3	f24
Soia	3-4	f14
Codolina	2-4	g6
Grano (alim)	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

OPTIGEN® REACTIVO DE CONTROL POSITIVO



Doc. No. 0654 - SPA

Rev.: 11

Lote N°: 1244-120

Referencia del equipo de control: 82061

Referencia del vial: 93526

Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

1 Indicaciones de Uso

El Reactivo de Control Positivo OPTIGEN se utiliza en los procedimientos de control de calidad que evalúan el rendimiento de la prueba OPTIGEN 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. Este control positivo se ha analizado frente a varios alérgenos específicos, de los cuales se proporciona 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 OPTIGEN se prepara con suero humano con la adición de un conservante. El control se suministra en forma líquida.

4 Conservación y Estabilidad

Cuando se conserva a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, el Reactivo de Control Positivo OPTIGEN es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Una vez que el reactivo haya sido descongelado, consérvelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ durante un periodo no superior a ocho semanas. Evite someterlo a ciclos de congelación – descongelación.

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 para OPTIGEN. Los valores medios por cada laboratorio deben estar comprendidos dentro del rango esperado para cada alérgeno. Cualquier modificación que afecte al procedimiento o a los reactivos puede alterar los valores promedio. 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 OPTIGEN deberá de procesar mediante el mismo procedimiento que las muestras de pacientes. La frecuencia de su utilización puede ir determinada por las políticas de control de calidad de cada laboratorio. Espere a que el reactivo de control esté a temperatura ambiente. Gire el vial varias veces con cuidado y centrifugue durante 10-20 minutos a $2.000-3.000 \times g$ o $2.500-3.600 \text{ rpm}$ inmediatamente antes de su utilización.

7 Limitaciones

El Reactivo de Control Positivo OPTIGEN no debe usarse después de la fecha de caducidad. Deseche el vial si observa signos de contaminación microbiana o un aspecto excesivamente turbio.

ATENCIÓN:

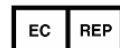
Este producto contiene material de origen humano.

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	CLSI
Sicamoro	0	t11
Fresno	1-3	t15
Aspergillus	2-4	m3
Levadura Pan	2-4	f45
Carne de Res	0	f27
Aliso Negro	0	t2
Caseína	3-4	f78
Gato	2-4	e1
Queso	2-4	f81
Bacalao	0	f3
Cangrejo	1-3	f23
Centeno Pol	2-4	g12
Clara Huevo	2-4	f1
Avellana	1-3	f17
Polvo casa	2-4	h2
Latex	2-4	k82
Leche	2-4	f2
D. farinae	3-4	d2
D. pterony	3-4	d1
Melocoton	1-3	f95
Cacahuete	2-4	f13
Penicillium	2-4	m1
Salmón	0	f41
Cameron	1-3	f24
Soja	3-4	f14
Hier.Timotea	2-4	g6
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