

HITACHI

 **Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.**

OPTIGEN® NEGATIVE CONTROL REAGENT



Doc. No. 0655 - ENG
Rev.: 05
Lot No.: 1273-21
Control Kit Part Number: 82062
Bottle Part Number: 93527
Control Kit Contents: 3 x 3 mL

1 *Intended Use*

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

2 *Summary and Principle*

The use of quality control materials is indicated as an objective assessment of assay performance.

3 *Reagent*

OPTIGEN 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 OPTIGEN Negative 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*

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 allergens falling within the nondetectable class range.

6 *Procedure*

OPTIGEN 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. The control reagent should be run using the test procedure indicated for patient specimens.

7 *Limitations*

The OPTIGEN 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

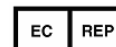
This product contains human source material. Treat as potentially infectious.

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.**

OPTIGEN® CONTRÔLE NÉGATIF



Doc. No. 0655 - FRE

Rev.: 05

Lot n°: 1273-21

Référence du kit de contrôle: 82062

Référence du flacon: 93527

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL

1 Utilisation Prévue

Le contrôle négatif 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.

3 Réactif

Le contrôle négatif d'OPTIGEN est préparé à partir de sérum humain. Le contrôle est fourni sous forme liquide.

4 Conservation et Stabilité

Lorsqu'il est conservé à $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, le contrôle négatif 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

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 quand 85 % de ces allergènes se situent dans les limites de la classe non détectable.

6 Procédure

Le contrôle négatif d'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 2 000-3 000 xg ou 2 500-3 600 rpm immédiatement avant utilisation.

7 Limitations

Le contrôle négatif 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

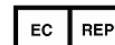
Ce produit contient des substances d'origine humaine. Le considérer comme potentiellement infectieux.

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



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.

OPTIGEN® NEGATIVES KONTROLLREAGENZ



Doc. No. 0655 - GER
Rev.: 05
Chargen-Nr.: 1273-21
Kontrollkit-Nr.: 82062
Fläschchen-Nr.: 93527

Bestandteile des Kontroll-Kits: 3 Fläschchen a 3 ml

1 Verwendungszweck

Das OPTIGEN negative Kontrollreagenz dient als geprüfetes Qualitätskontrollreagenz zur Überwachung der Leistung des OPTIGEN allergenspezifischen IgE-Assays

2 Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Materialien zur Qualitätskontrolle ist zur objektiven Bewertung der Leistung eines Assays indiziert.

3 Reagenz

Das OPTIGEN negative Kontrollreagenz wird aus Humanserum hergestellt. Die Kontrolle liegt in flüssiger Form vor.

4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ist das OPTIGEN negative Kontrollreagenz bis zum, auf dem Fläschchen-Etikett angegebenen, Verfallsdatum 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

Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegen und die angegebenen Werte lediglich als Richtlinien heranziehen. Per Definition von Hitachi Chemical Diagnostics Inc. ist die Leistung dieser Kontrolle akzeptabel, wenn 85 % der getesteten Zielallergene im erwarteten Klassenbereich liegen.

6 Vorgehensweise

Mit dem OPTIGEN 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 xg oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

7 Grenzen des Verfahrens

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

WARNHINWEIS

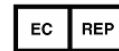
**Dieses Produkt enthält Material menschlicher Herkunft.
Bitte unbedingt als potenziell infektiös behandeln!**

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 Antikörper 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



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.

OPTIGEN® NEGATÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0655 - HUN
Rev.: 05
Tétel sz.: 1273-21
Kontrollkészlet termékszám: 82062
Palack termékszám: 93527
Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

VIGYÁZAT

**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 reaktívnak Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), Hepatitis C antigén és HIV-1 antitest vonatkozásában. 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

1 Felhasználási Javaslat

Az OPTIGEN Negatív Kontroll Reagens az OPTIGEN teszt működésének minőségellenőrzésére használható.

2 Összefoglalás És Alapelv

A tesztek működésének objektív megítéléséhez minőségellenőrző anyagok használatára van szükség.

3 Reagens

OPTIGEN Negatív Kontroll Reagens humán szérumból készül. A kontroll folyadék halmazállapotú.

4 Tárolás És Stabilitás

Az OPTIGEN Negatív Kontroll Reagens $-20 \pm 10^{\circ}$ C-on tárolva a fiola címkéjén feltüntetett lejárati ideig stabil. Felolvasztás után tároljuk a reagens $2-8^{\circ}$ C-on, maximum nyolc hétig. Ne fagyasszuk-olvasszuk ismételten.

5 Várt Értékek

Minden laboratóriumnak meg kell határoznia saját átlagértékeit és az elfogadható tartományokat; az itt megadott értékek csak tájékoztató jellegűek.

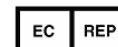
A Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. jelen kontroll elfogadható teljesítmény kritériumait a vizsgálat célallergének 85%-ként határozza meg a várt osztály tartományán belül.

6 Eljárás

Az OPTIGEN Negatív Kontroll Reagenst a betegmintáival azonos eljárásban kell vizsgálni. Az alkalmazási gyakoriságot az egyes laboratóriumok minőség-ellenőrzési irányelvei határozzák meg. Hagyja, hogy a kontroll reagens 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 Negatív Kontroll Reagens nem használható a lejárati dátum után. Ha bizonyossá válik, hogy a reagens mikrobákkal szennyezett vagy túlságosan zavaros, akkor dobja ki az ampullát.



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.

OPTIGEN® REAGENTE DI CONTROLLO NEGATIVO



Doc. No. 0655 - ITA

Rev.: 05

Lotto n.: 1273-21

Codice kit di controllo: 82062

Codice flacone: 93527

Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

1 **Usa Previsto**

Il reagente di controllo negativo 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.

3 **Reagente**

Il reagente di controllo negativo OPTIGEN è ottenuto da siero umano. Il controllo è disponibile in forma liquida.

4 **Conservazione e Stabilità**

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

5 **Valori Previsti**

Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e i propri intervalli accettabili e usare quelli forniti solo come riferimenti.

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 negativo 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 negativo OPTIGEN non deve essere usato dopo la data di scadenza. Se si trova evidenza di contaminazione microbica o eccessiva torbidezza, gettare il flaconcino.

AVVERTENZA

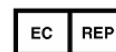
Questo prodotto contiene materiale di origine umana. Trattarlo come potenzialmente infettivo.

Ogni unità di donazione utilizzata per produrre questo campione 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.

OPTIGEN® REACTIVO DE CONTROL NEGATIVO



Doc. No. 0655 - SPA

Rev.: 05

Lote N°: 1273-21

Referencia del equipo de control: 82062

Referencia del vial: 93527

Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

ATENCIÓN:

Este producto contiene material de origen humano. Trátemo como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este producto de control, han sido analizadas mediante métodos aprobados por la FDA, 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 para 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

1 **Indicaciones de Uso**

El Reactivo de Control Negativo OPTIGEN se utiliza en los procedimientos de control de calidad que evalúan el rendimiento OPTIGEN para la determinación de la alergia.

2 **Resumen y Principio de La Prueba**

El uso de materiales de control de calidad está indicado con fines de evaluación objetiva del rendimiento del ensayo.

3 **Reactivo**

El Reactivo de Control Negativo OPTIGEN se prepara con suero humano. 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**

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores promedio y rangos aceptables y utilizar los que se suministran únicamente a modo de guía.

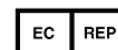
Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. define que los criterios de rendimiento aceptables para este control como la obtención de resultados dentro del rango de clase esperado para un 85% de los alérgenos específicos analizados.

6 **Procedimiento**

El Reactivo de Control Negativo OPTIGEN deberá probarse mediante el mismo procedimiento que 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 esté a temperatura ambiente. Gírelo 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 del uso.

7 **Limitaciones**

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



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