

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ CONTRÔLE POSITIF



Doc. No. 0657 - FRE

Rev.: 05

Lot n°: 38198652

Référence du kit de contrôle: 93528

Référence du flacon: 82063

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL

1 Utilisation Prévue

Le contrôle positif AP 1800 est conçu pour être utilisé dans les procédures de contrôle de la qualité qui évaluent la performance du test AP 1800 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 AP 1800 contient des sérums d'origine humaine et équine. Le sérum de contrôle est fourni sous forme liquide.

4 Conservation et Stabilité

Quand il est conservé à -20 ± 10 °C, le contrôle positif AP 1800 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 AP 1800. 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 AP 1800 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 AP 1800 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.

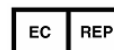
Chaque unité de donneur utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée au moyen de méthodes approuvées par la FDA et s'est avérée non-réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'antigène de l'hépatite C et les anticorps anti-VIH-1. Aucune méthode de test ne peut donner la garantie 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
Pomme	2-4	f49
Aspergillus	2-4	m3
Chiendent	2-4	g2
Aulne, noir	2-4	t2
Candida	1-3	m5
Caséine	1-3	f78
Chat	1-3	e1
Cladosporium	1-3	m2
Mais	2-4	g202
Seigle	2-4	g12
Chien	1-3	e5
Plantain lancéolé	1-3	w9
Pollens de Graminées	2-4	g3/g5/g6/g8
Noisetier	1-3	t4
Chénopode	1-3	w10
Latex	1-3	k82
Lait	1-3	f2
Acarien, D. farinae	1-3	d2
Acarien, D. pteronyssinus	1-3	d1
Avoine	2-4	g14
Dactyle pelotonné	2-4	g3
Pois	1-3	f12
Arachide	1-3	f13
Pénicillium	1-3	m1
Pomme de terre	1-3	f35
Sésame	1-3	f10
Ambroisie	1-3	w1
Soja	1-3	f14
Phléole des prés	2-4	g6
Tomate	1-3	f25
Houlique laineuse	2-4	g13
Blé (trophä)	1-3	f4
Blé (pneuma)	2-4	g15
Bouleau, blanc	2-4	t3



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