

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ POSITIVES KONTROLLREAGENZ



Doc. No. 0657 - GER
Rev.: 05
Chargen-Nr.: 38198652
Kontroll-Kit-Nr.: 93528
Fläschchen-Nr.: 82063

Bestandteile des Kontroll-Kits: 3 Fläschchen a 3 mL

1 Verwendungszweck

Das AP 1800 positive Kontrollreagenz dient als geprüftes Qualitätskontrollreagenz zur Überwachung der Leistung des AP 1800 CLA® 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 sowohl positiv als auch negativ getestet werden.

3 Reagenz

AP 1800 positives Kontrollreagenz enthält Human- und Pferdeserum. Das Kontrollreagenz liegt in flüssiger Form vor.

4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei -20 ± 10 °C ist das AP 1800 positive 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 ± 10 °C erneut eingefroren werden. Es wird empfohlen, das Reagenz 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 AP 1800 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 AP 1800 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 x g oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

7 Grenzen des Verfahrens

Das AP 1800 positive Kontrollreagenz sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Fläschchen bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder bei übermäßiger Eintrübung entsorgen.

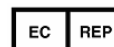
WARNHINWEIS

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
Apfel	2-4	f49
Aspergillus fumigatus	2-4	m3
Hundszahngras	2-4	g2
Erle	2-4	t2
Candida albicans	1-3	m5
Kasein	1-3	f78
Katzenschuppen	1-3	e1
Cladosporium herbarum	1-3	m2
Maispollen	2-4	g202
Roggen	2-4	g12
Hundeschuppen	1-3	e5
Spitzwegerich	1-3	w9
Vier-Gräser-Mischung	2-4	g3/g5/g6/g8
Haselpollen	1-3	t4
Gänsefuß, weiß	1-3	w10
Latex	1-3	k82
Milcheiweiß	1-3	f2
Derm. farinae	1-3	d2
Derm. pteronyssinus	1-3	d1
Haferpollen	2-4	g14
Knäuelgras	2-4	g3
Erbse	1-3	f12
Erdnuss	1-3	f13
Penicillium notatum	1-3	m1
Kartoffel	1-3	f35
Sesamschrot	1-3	f10
Ambrosie, beifußblättrig	1-3	w1
Sojabohne	1-3	f14
Lieschgras	2-4	g6
Tomate	1-3	f25
Honiggras, wollig	2-4	g13
Weizenmehl	1-3	f4
Weizenpollen	2-4	g15
Birke, weiß	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