

# HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

## AP 1800™ POZITÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0657 - HUN

Rev.: 05

Tétel sz.: 38198652

Kontrollkészlet termékszám: 93528

Palack termékszám: 82063

Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

### 1 Felhasználási javaslat

A AP 1800 Pozitív Kontroll Reagens az AP 1800 CLA® Allergén-Specifikus IgE teszt működésének ellenőrzésére szolgál.

### 2 Összefoglalás és a teszt elve

A minőségellenőrzési anyagok használata a vizsgálat teljesítményének objektív értékelésére javallt. Ezt a pozitív kontrollt különböző specifikus allergénre vizsgálták, és megadták a várt értékeket. Előfordulhat, hogy az itt nem felsorolt allergének is pozitív eredményt adnak ezzel a kontroll reagenssel.

### 3 Reagens

AP 1800 Pozitív Kontroll Reagens emberi és lószérumot tartalmaz. A kontroll folyadék formában áll rendelkezésre.

### 4 Tárolás és stabilitás

-20 ± 10 °C-on tárolva a AP 1800 Pozitív Kontroll Reagens az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati időig stabil. A reagens 3 ml-es kiszerelésű. 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

A jelen tájékoztatóban kinyomtatott várt tartományokat a Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. határozta meg, és azok az AP 1800 Pozitív Kontroll Reagens ezen tételére specifikusak. Az egyes laboratóriumi átlagoknak az adott allergén várt tartományán belülre kell esniük. Az átlagértékeket az eljárás vagy reagens módosításai megváltoztathatják. Mindegyik laboratóriumnak meg kell határoznia a saját átlagértékeit és elfogadható tartományait, azokat kell irányadónak tekinteni.

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 AP 1800 Pozitív Kontroll Reagenst a betegmintával azonos módon, és azzal együtt kell vizsgálni. Az alkalmazási gyakoriságot 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

AP 1800 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.

#### FIGYELMEZTETÉS

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

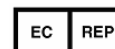
Jelen kontroll gyártásához használt minden egyes donoregységet az FDA által elfogadott módszerekkel tesztelték, és azokat nem találták reaktívnak Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), Hepatitis C antigén és HIV-1 antitestre. Egyik vizsgálati módszer sem biztosítja teljes bizonyossággal, hogy a humán 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	NCCLS-kód
Alternaria	1-3	m6
Alma	2-4	f49
Aspergillus	2-4	m3
Csillagpázsit	2-4	g2
Fekete éger	2-4	t2
Candida	1-3	m5
Kazein	1-3	f78
Macska	1-3	e1
Cladosporium	1-3	m2
Gabona pollen	2-4	g202
Nemesített rozs	2-4	g12
Kutya	1-3	e5
Angol útifű	1-3	w9
Négyfű keverék	2-4	g3/g5/g6/g8
Mogyoró pollen	1-3	t4
Fehér libaparáj	1-3	w10
Latex	1-3	k82
Tej	1-3	f2
Házipor atka, farinae	1-3	d2
Házipor atka pteronyssinus	1-3	d1
Zab pollen	2-4	g14
Csomós ebír	2-4	g3
Borsó	1-3	f12
Földi mogyoró	1-3	f13
Penicillin gomba	1-3	m1
Burgonya	1-3	f35
Szezámag	1-3	f10
Parlagfű, rövid	1-3	w1
Szójabab	1-3	f14
Réti komócsin	2-4	g6
Paradicsom	1-3	f25
Selyemfű	2-4	g13
Búza	1-3	f4
Búza pollen	2-4	g15
Fehérnyír	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