

# HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

## AP 1800™ REAGENTE DI CONTROLLO POSITIVO



Doc. No. 0657 - ITA

Rev.: 05

Lotto n.: 38198652

Codice kit di controllo: 93528

Codice flacone: 82063

Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

### 1 **Uso Previsto**

Il Controllo Positivo AP 1800 è destinato all'uso nelle procedure di controllo della qualità che valutano la performance dell'AP 1800 CLA® per IgE anti-Allergeni Specifici.

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

### 3 **Reagente**

Il Controllo Positivo AP 1800 contiene siero umano e di cavallo. Il reagente viene fornito in forma liquida.

### 4 **Conservazione e Stabilità**

Se conservato a  $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ , il Controllo Positivo AP 1800 rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Il reagente viene fornito in volumi di 3 ml. Una volta pronti per l'uso, scongelare, estrarre il volume necessario e ricongelare immediatamente il materiale inutilizzato. Non conservare in frigorifero. Le parti inutilizzate dei reagenti di controllo possono essere congelate a  $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ .

È raccomandato un solo ciclo di congelamento-scongelo. Pertanto, si consiglia la ripartizione dei reagenti di controllo in volumi più piccoli prima del ricongelamento.

### 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 Controllo Positivo AP 1800. Le medie del singolo laboratorio 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 Controllo Positivo AP 1800 deve essere testato con la stessa procedura utilizzata per i campioni dei pazienti. La frequenza d'uso può essere determinata dai criteri per il controllo della qualità dei singoli laboratori. Lasciare che il reagente di controllo arrivi alla temperatura ambiente. Capovolgere delicatamente più volte e centrifugare per 10-20 minuti a 2000-3000 g o 2500-3600 rpm immediatamente prima dell'uso.

### 7 **Limitazioni**

Il Controllo Positivo AP 1800 non deve essere usato dopo la data di scadenza. Se si trova evidenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità, gettare il flaconcino.

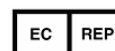
#### AVVERTENZA

**Questo prodotto contiene materiale di origine umana. Tratarlo 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	Range classe Attesi	Codice NCCLS
Alternaria	1-3	m6
Mela	2-4	f49
Aspergillus	2-4	m3
Gramigna	2-4	g2
Ontano nero	2-4	t2
Candida	1-3	m5
Caseina	1-3	f78
Gatto	1-3	e1
Cladosporium	1-3	m2
Mais (Inal)	2-4	g202
Segale	2-4	g12
Cane	1-3	e5
Piantaggine inglese (Lanciuola)	1-3	w9
Miscela quattro erbe	2-4	g3/g5/g6/g8
Nocciolo (Inal)	1-3	t4
Farinaccio	1-3	w10
Latex	1-3	k82
Latte	1-3	f2
D. farinae	1-3	d2
D. pteronyssinus	1-3	d1
Polline di avena	2-4	g14
Erba mazzolina	2-4	g3
Piselli	1-3	f12
Arachide	1-3	f13
Penicillium	1-3	m1
Patata	1-3	f35
Semi sesamo	1-3	f10
Ambrosia comune	1-3	w1
Soia	1-3	f14
Codolina	2-4	g6
Pomodoro	1-3	f25
Erba bambagiona	2-4	g13
Grano (alim)	1-3	f4
Polline di grano	2-4	g15
Betulla bianca	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