

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ REACTIVO DE CONTROL POSITIVO



Doc. No. 0657 - SPA

Rev.: 05

Lote N°: 38198652

Referencia del equipo de control: 93528

Referencia del vial: 82063

Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

1 Indicaciones De Uso

El Reactivo de Control Positivo AP 1800 se utiliza en los procedimientos de control de calidad que evalúan el rendimiento de la prueba AP 1800 CLA® para la determinación de la prueba de alergia.

2 Resumen Y Principio De La Prueba

El uso del control de calidad es indicativo de la oración objetiva del rendimiento del ensayo. Este control positivo se ha analizado frente a varios alérgenos específicos, de los cuales se proporciona sus valores esperados. Los alérgenos que no están indicados en el presente prospecto pueden dar un resultado positivo con este lote de reactivo de control.

3 Reactivo

El Reactivo de Control Positivo AP 1800 contiene suero humano y de caballo. El control se suministra en forma líquida.

4 Conservación Y Estabilidad

Cuando el Reactivo de Control Positivo AP 1800 se conserva a -20 ± 10 °C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del vial. El reactivo se suministra en volúmenes de 3 ml por vial. Para su uso, descongele, extraiga el volumen que necesite y vuelva a congelar inmediatamente el material que no haya usado, no lo conserve en el refrigerador. Las porciones sin usar de los reactivos de control, se pueden volver a congelar a -20 ± 10 °C. Se recomienda realizar un solo ciclo de descongelación, por lo que puede ser útil alicuotar los reactivos de control en volúmenes más pequeños antes de volverlos a congelar.

5 Valores Esperados

Los rangos esperados incluidos en este prospecto fueron establecidos por Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. y son específicos para este lote de reactivo de control positivo AP 1800. Los valores medios por cada laboratorio deben estar comprendidos dentro del rango esperado para cada alérgeno. Las modificaciones del procedimiento o del reactivo pueden alterar los valores medios. Cada laboratorio debe de establecer sus valores medios y rangos aceptables y utilizar los que se proporcionan sólo como 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 Positivo AP 1800 deberá de procesarse con el mismo procedimiento realizado para 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 a utilizar esté a temperatura ambiente. Invierta el vial varias veces con cuidado y centrifugue la 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 Positivo AP 1800 no debe usarse después de la fecha de caducidad. Descarte el vial si existen evidencias de contaminación microbiana o bien si está excesivamente turbio.

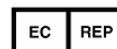
ATENCIÓN:

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

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este control, han sido analizadas con métodos aprobados por la FDA y 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 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

Alérgenos	Valores esperados	
	Rango de clase	NCCLS
Alternaria	1-3	m6
Manzana	2-4	f49
Aspergillus	2-4	m3
Cynodon dact	2-4	g2
Aliso negro	2-4	t2
Cándida	1-3	m5
Caseína	1-3	f78
Gato	1-3	e1
Cladosporium	1-3	m2
Pollen maíz	2-4	g202
Centeno pol	2-4	g12
Perro	1-3	e5
Llantén	1-3	w9
Gramin 4 Mez	2-4	g3/g5/g6/g8
Pol avellana	1-3	t4
Cenigo	1-3	w10
Látex	1-3	k82
Leche	1-3	f2
Ácaro, farinae	1-3	d2
Ácaro, pteronyssinus	1-3	d1
Avena	2-4	g14
Cynodon Dactilón	2-4	g3
Guisante	1-3	f12
Cacahuete	1-3	f13
Penicillium	1-3	m1
Patata	1-3	f35
Ajonjolí	1-3	f10
Ambrosía	1-3	w1
Soja	1-3	f14
Hierba timotea	2-4	g6
Tomate	1-3	f25
Heno blanco	2-4	g13
Trigo	1-3	f4
Polen trigo	2-4	g15
Abedul blan.	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