

# OPTIGEN

## REACTIF DE CONTROLE POSITIF

Lot n° : 1244-41

### CHAMPS D'APPLICATION

Le réactif de Contrôle Positif d'OPTIGEN est destiné à être utilisé comme un réactif de contrôle qualité testé, pour évaluer la performance du test OPTIGEN.

### RESUME ET PRINCIPE

L'utilisation de réactifs de contrôle qualité est recommandée pour l'évaluation objective de la performance du test. Ce contrôle positif a été testé pour divers allergènes spécifiques et les valeurs attendues pour chacun sont fournies. Des allergènes qui ne figurent pas dans cette liste peuvent se révéler positifs avec ce lot de sérum de contrôle.

### REACTIF

Le réactif de Contrôle Positif d'OPTIGEN est préparé à partir de sérum humain. Le contrôle est fourni sous forme liquide.

### STOCKAGE ET STABILITE

Lorsqu'il est conservé à  $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ , le réactif de Contrôle Positif d'OPTIGEN est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon. Une fois décongelé, le réactif doit être conservé entre 2 et  $8^{\circ}\text{C}$  pour une période maximale de 8 semaines. Eviter les congélations-décongelations répétées.

### ATTRIBUTION DES VALEURS

Les valeurs moyennes et les gammes acceptables indiquées sur ce document ont été établies par Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. et sont spécifiques à ce lot de réactif de Contrôle Positif d'OPTIGEN. Les valeurs moyennes trouvées par les laboratoires individuels devraient se situer dans la gamme de valeurs attendues pour chacun des allergènes. Les modifications de la procédure ou des réactifs peuvent altérer les valeurs moyennes. Chaque laboratoire doit établir ses propres valeurs moyennes et gammes acceptables et utiliser celles fournies seulement comme indicateurs.

Les critères de performance acceptable pour ce contrôle (définis par Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.) sont: 85 % des allergènes cibles testés doivent se situer dans la gamme de valeurs attendues.

### MODE OPERATOIRE

Le réactif de Contrôle Positif d'OPTIGEN doit être utilisé avec chaque nouvelle série de test. Laisser le réactif de contrôle se réchauffer jusqu'à température ambiante. Retourner doucement le flacon plusieurs fois avant utilisation. Le réactif de référence doit être utilisé selon la même procédure que celle indiquée pour les échantillons provenant de patients.

### LIMITES

Le sérum de Contrôle Positif d'OPTIGEN ne doit pas être utilisé après sa date de péremption. Si une contamination bactérienne ou une turbidité excessive sont observées, le flacon doit être jeté.

### AVERTISSEMENT

**Ce réactif contient des produits d'origine humaine et doit être considéré comme potentiellement infectieux.**

Chaque échantillon de donneur utilisé pour fabriquer ce contrôle a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et s'est avéré être non-réactif pour l'antigène de surface de l'Hépatite B (HBsAg), l'antigène de l'Hépatite C et l'anticorps du VIH-1. Aucune méthode de test ne peut garantir à 100 % que des réactifs contenant des produits d'origine humaine sont exempts de ces agents infectieux ou d'autres agents. Manipuler ce réactif avec les mêmes précautions que pour des échantillons provenant de patients.

### POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO SEULEMENT

<u>VALEURS ATTENDUES</u>	<u>Classe</u>
Alternaria	0
Aspergillus	0
Bouleau, blanc	0
Chat	2-4
Cladosporium	2-4
Cafard	0
Morue	0
Chien	3-4
Blanc d'œuf	0
Latex	2-4
Lait	0
Dermatophagoïdes, farinae	2-4
Dermatophagoïdes, pteronyssinus	3-4
Armoise commune	0
Cacahuète	1-3
Mélange d'ambrosie I	0
Riz	0
Soja	0
Phléole des prés	3-4
Blé	0

Numéro du kit de contrôle :

82061

Numéro de la bouteille :

93526

Contenu du kit de contrôle :