

# OPTIGEN

## REAGENTI DI CONTROLLO POSITIVO

N. di lotto 1244-41

### USO PREVISTO

L'uso dei reagenti di controllo positivo OPTIGEN è previsto come reagenti sperimentato per il controllo di qualità per controllare il rendimento del saggio OPTIGEN.

### SOMMARIO E PRINCIPIO DEL TEST

L'uso dei materiali per il controllo di qualità è indicato per una valutazione oggettiva del rendimento del saggio. Questo controllo positivo è stato saggiato per vari allergeni specifici per i quali vengono forniti i valori attesi. Gli allergeni non riportati nell'elenco potrebbero risultare positivi con questo lotto di reagenti di controllo.

### REAGENTE

Il reagenti di controllo positivo OPTIGEN è preparato a partire dal siero umano. Ed è fornito in forma liquida.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se conservato a  $-20 \pm 10^{\circ}$  C, il reagenti di controllo positivo OPTIGEN è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Una volta scongelato, conservare il reagenti a  $2-8^{\circ}$  C per non più di otto settimane. Evitare cicli di congelamento e scongelamento.

### ATTRIBUZIONE DEI VALORI

I valori medi e gli intervalli accettabili stampati in questo inserto sono stati fissati da Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. e sono specifici per questo lotto di reagenti di controllo positivo OPTIGEN. Le medie dei singoli laboratori devono cadere nell'intervallo dei valori attesi per ogni allergene. Modificazioni della procedura o del reagente possono alterare i valori medi. Ogni laboratorio deve stabilire i propri valori medi e i propri intervalli accettabili e usare quelli forniti solo come riferimenti.

Secondo Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. i criteri per definire un rendimento accettabile del controllo prevedono che l'85% degli allergeni bersaglio sottoposti al test cadano all'interno dell'intervallo atteso.

### PROCEDURA

Utilizzare il reagenti di controllo positivo OPTIGEN ogni volta che si effettua il test. Lasciare che il reagenti di controllo raggiunga la temperatura ambiente. Capovolgere delicatamente diverse volte prima dell'uso. Per l'utilizzo del reagenti di riferimento seguire la procedura del test indicata per i campioni dei pazienti.

### LIMITAZIONI

Non utilizzare il reagenti di controllo positivo OPTIGEN dopo la data di scadenza. Se si nota una contaminazione microbica o un'eccessiva torbidità, scartare il flaconcino.

### AVVERTENZA

**Il prodotto contiene materiale di origine umana. Trattare come potenzialmente infetto.**

Le unità di ciascun donatore usate per produrre questo controllo sono state analizzate con metodi accettati dalla FDA e sono state trovate non reattive per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg), per l'antigene dell'epatite C e per l'anticorpo anti-HIV-1. Nessun tipo di test offre la completa garanzia che i prodotti contenenti materiali di origine umana siano privi di questi e di altri agenti infettivi. Manipolare il prodotto con le stesse precauzioni usate con i campioni dei pazienti.

### SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

<u>VALORI ATTESI</u>	<u>Classe</u>
Alternaria	0
Aspergillus	0
Betulla, Bianca	0
Gatto	2-4
Cladosporium	2-4
Scarafaggio	0
Merluzzo	0
Cane	3-4
Albume	0
Lattice	2-4
Latte	0
Acaro, farinae	2-4
Acaro, pteronyssinus	3-4
Artemisia	0
Arachide	1-3
Erba di San Giacomo Mix I	0
Riso	0
Soia	0
Codolina	3-4
Grano	0

Numero parte del kit di controllo:	82061
Numero parte del flaconcino	93526
Contenuto del kit di controllo:	3 x 3 ml