

OPTIGEN

REACTIVO DE CONTROL POSITIVO

Lote a n°: 1244-41

INDICACIONES DE USO

El reactivo de control positivo OPTIGEN está concebido para ser utilizado como reactivo de control de calidad previamente analizado con el fin de monitorizar el rendimiento del Ensayo OPTIGEN.

RESUMEN Y FUNDAMENTO DE USO

El uso de materiales de control de calidad está indicado con fines de evaluación objetiva del rendimiento del ensayo. Este control positivo ha sido previamente analizado para diversos alérgenos específicos, para los que se facilitan los valores esperados. Los alérgenos que no se mencionan en este folleto pueden dar resultados positivos con este lote de reactivo de control.

REACTIVO

El reactivo de control positivo OPTIGEN se prepara con suero humano. El control se suministra en forma líquida.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Cuando se conserva a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, el reactivo de control positivo OPTIGEN es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. Una vez que el reactivo haya sido descongelado, consérvelo a $2-8^{\circ}\text{C}$ durante un periodo no superior a ocho semanas. Evite someterlo a ciclos de congelación – descongelación.

ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores promedio y rangos aceptables impresos en este folleto han sido establecidos por Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. y son específicos de este lote de reactivo de control positivo OPTIGEN. Los valores promedio de cada laboratorio deben estar comprendidos dentro del rango esperado para cada alérgeno. Cualquier modificación que afecte al procedimiento o a los reactivos puede alterar los valores promedio. Cada laboratorio debe establecer sus propios valores promedio y rangos aceptables y utilizar los que se suministran únicamente a modo de guía.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. define los criterios de aceptabilidad del rendimiento de este control como la obtención de resultados dentro del rango esperado para un 85% de los alérgenos específicos analizados.

PROCEDIMIENTO

El reactivo de control positivo OPTIGEN debe utilizarse en cada serie de análisis. Permita que el reactivo de control alcance la temperatura ambiente. Inviértalo suavemente varias veces antes de su uso. El reactivo de referencia debe procesarse utilizando el procedimiento de análisis indicado para las muestras de pacientes.

LIMITACIONES

El reactivo de control positivo OPTIGEN no debe usarse después de la fecha de caducidad. Deseche el vial si observa signos de contaminación microbiana o un aspecto excesivamente turbio.

ADVERTENCIA

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

Todas las unidades procedentes de donantes empleadas en la fabricación de este control han sido analizadas con métodos aceptados por la FDA y presentaron resultados negativos para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno de la hepatitis C y para anticuerpos frente al VIH-1. Ningún método analítico puede ofrecer una garantía total acerca de la ausencia de estos u otros agentes infecciosos en productos que contienen materiales de origen humano. Manipule este producto con las mismas precauciones observadas en el manejo de muestras de pacientes.

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

<u>VALORES ESPERADOS</u>	<u>Clase</u>
Alternaria	0
Aspergillus	0
Abedul blanco	0
Gato	2-4
Cladosporium	2-4
Cucaracha	0
Bacalao	0
Perro	3-4
Clara de huevo	0
Látex	2-4
Leche	0
Ácaro, farinae	2-4
Ácaro, pteronyssinus	3-4
Artemisia	0
Cacahuete	1-3
Mezcla de Ambrosia I	0
Arroz	0
Soja	0
Hierba timotea	3-4
Trigo	0

Número de parte del kit de control: 82061
Número de parte del frasco 93526
Contenido del kit de control: 3 x 3 ml