

OPTIGEN

REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

Réactif lot no: 1273-21

CHAMPS D'APPLICATION

Le réactif de Contrôle Négatif 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 négatif a été testé pour divers allergènes spécifiques et les valeurs attendues pour chacun sont fournies.

REACTIF

Le réactif de Contrôle Négatif 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 Négatif d'OPTIGEN est stable jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon. Eviter les congélations-décongélations 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 Négatif 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 Négatif d'OPTIGEN doit être utilisé à chaque fois qu'un nouveau kit est utilisé. Laisser le réactif 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 réactif de Contrôle Négatif d'OPTIGEN ne doit pas être utilisé après sa date de péremption. Si une contami-

nation 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) 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	0
Cladosporium	0
Cafard	0
Morue	0
Chien	0
Blanc d'œuf	0
Latex	0
Lait	0
Dermatophagoïdes, farinae	0
Dermatophagoïdes, pteronyssinus	0
Armoise commune	0
Cacahuète	0
Mélange d'ambrosie I	0
Riz	0
Soja	0
Phléoledeles prés	0
Blé	0

Numéro du kit de contrôle :
Numéro de la bouteille :
Contenu du kit de contrôle :

82062
93527
3 x 3 mL