

OPTIGEN

NEGATIVES KONTROLLREAGENZ

Bulk-Chargen-Nr: 1273-21

VERWENDUNGSZWECK

Das OPTIGEN Positive Kontrollreagenz dient als geprüftes Qualitätskontrollreagenz zur Überwachung der Leistung des OPTIGEN Assays.

ZUSAMMENFASSUNG UND PRINZIP

Die Verwendung von Materialien zur Qualitätskontrolle gilt als objektive Möglichkeit zur Beurteilung der Testleistung. Diese Negativkontrolle wurde mit verschiedenen Allergenen getestet, deren erwartete Werte hier angegeben sind.

REAGENZ

Das OPTIGEN Negative Kontrollreagenz wird aus Humanserum hergestellt. Es enthält 0,1% Proclin als Konservierungsmittel. Die Kontrolle liegt in flüssiger Form vor.

AUFBEWAHRUNG UND HALTBARKEIT

Bei Aufbewahrung bei $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ ist das OPTIGEN Negative Kontrollreagenz bis zum auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfalldatum haltbar. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen vermeiden.

ZUORDNUNG DER WERTE

Die in dieser Packungsbeilage angegebenen Mittelwerte und Akzeptanzbereiche wurden von Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. ermittelt und gelten speziell für diese Charge des OPTIGEN Positiven Kontrollreagenzs. Die in den jeweiligen Labors erhaltenen Mittelwerte sollten bei jedem Allergen innerhalb des erwarteten Wertebereichs liegen. Modifikationen des Verfahrens oder der dabei verwendeten Reagenzien können zu einer Abweichung der Mittelwerte führen. Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegen und die in dieser Packungsbeilage angegebenen lediglich als Richtlinien heranziehen. Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. beurteilt Leistungskriterien für diese Kontrolle als akzeptabel, wenn 85% der getesteten Zielallergene im erwarteten Bereich liegen.

VORGEHENSWEISE

Das OPTIGEN Negative Kontrollreagenz sollte bei jeder neuen Kit-Charge durchgeführt werden. Das Kontrollreagenz sollte vor der Verwendung auf Raumtemperatur gebracht und mehrmals durch Umdrehen gemischt werden. Das Referenzserum muss mit demselben Verfahren wie die Patientenproben getestet werden.

GRENZEN DES VERFAHRENS

Das OPTIGEN Negative Kontrollreagenz sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Bei Anzeichen einer mikrobiellen Verunreinigung oder Trübung muss die Ampulle verworfen werden.

WARNHINWEIS

Dieses Produkt enthält Materialien menschlichen Ursprungs und gilt daher als potenziell infektiös.

Dieses Produkt enthält 0,1% Proclin als Konservierungsmittel. Alle zur Gewinnung dieser Kontrolle verwendeten Spenderkonserven wurden mit von der FDA anerkannten Verfahren getestet und waren nicht reaktiv auf Hepatitis B Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antigen und Antikörper gegen HIV-1. Kein Testverfahren bietet jedoch vollständige Gewissheit, dass Produkte mit Materialien menschlichen Ursprungs diese und andere Erreger nicht enthalten. Im Umgang mit diesem Produkt sind daher dieselben Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen wie beim Umgang mit Patientenproben.

NUR FÜR IN VITRO DIAGNOSTIK

<u>ERWARTETE WERTE</u>	<u>Klasse</u>
Alternaria	0
Aspergillus	0
Weißbirke	0
Katze	0
Cladosporium	0
Schaben	0
Kabeljau	0
Hund	0
Eiweiß	0
Latex	0
Milch	0
Hausstaubmilbe, D. farinae	0
Hausstaubmilbe, D. pteronyssinus	0
Beifuß	0
Erdnuss	0
Ambrosie-Mischung I	0
Reis	0
Sojabohne	0
Wiesenlieschgras	0
Weizen	0

Kontrollkit-Nr: 82062
Ampullen-Nr: 93527
Bestandteile des Kontrollkits: 3 x 3 ml