

# OPTIGEN

## REAGENTI DI CONTROLLO NEGATIVO N. di lotto: 1273-21

### USO PREVISTO

L'uso dei reagenti di controllo negativo 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 negativo è stato saggiato per vari allergeni specifici per i quali vengono forniti i valori attesi.

### REAGENTE

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

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Se conservato a  $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$ , il reagenti di controllo negativo OPTIGEN è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Evitare i 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 negativo 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 prevedono che l'85% degli allergeni bersaglio sottoposti al test cadano all'interno dell'intervallo atteso.

### PROCEDURA

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

### LIMITAZIONI

Non utilizzare il reagenti di controllo negativo OPTIGEN dopo la data di scadenza. Se si nota una contaminazione microbica o un'eccessiva torbidezza, 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) 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 questo 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	0
Cladosporium	0
Scarafaggio	0
Merluzzo	0
Cane	0
Albume	0
Lattice	0
Latte	0
Acaro, farinae	0
Acaro, pteronyssinus	0
Artemisia	0
Arachide	0
Erba di San Giacomo Mix I	0
Riso	0
Soia	0
Codolina	0
Grano	0

Numero parte del kit di controllo:

82062

Numero parte del flaconcino

93527

Contenuto del kit di controllo:

3 x 3 ml