

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ CONTRÔLE NÉGATIF



Doc. No. 0658 - FRE

Rev.: 05

Lot n°: 1273-45

Référence du kit de contrôle: 93529

Référence du flacon: 82064

Contenu du kit de contrôle: 3 x 3 mL

1 Utilisation Prévue

Le contrôle négatif AP 1800 est conçu pour être utilisé dans les procédures de contrôle de la qualité qui évaluent la performance du test AP 1800 CLA® des IgE Allergène-Spécifiques.

2 Résumé et Principe

L'utilisation de matériels de contrôle de la qualité est indiquée comme évaluation objective de la performance du test.

3 Réactif

Le contrôle négatif AP 1800 contient des sérums d'origine humaine et équine. Le sérum de contrôle est fourni sous forme liquide.

4 Conservation et Stabilité

Quand il est conservé à -20 ± 10 °C, le contrôle négatif AP 1800 est stable jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette du flacon. Le réactif est fourni en volumes de 3 mL. Juste avant l'emploi, décongeler, prélever le volume nécessaire et recongeler le produit non utilisé immédiatement. Ne pas le conserver au réfrigérateur. Les parties non utilisées des réactifs de contrôle peuvent être congelées à -20 ± 10 °C. Un seul cycle de congélation-décongélation est recommandé. Il peut donc être utile de faire des aliquotes de plus petits volumes des réactifs de contrôle avant de les recongeler.

5 Valeurs Attendues

Chaque laboratoire doit définir ses propres valeurs moyennes et plages acceptables de valeurs. Une performance acceptable peut être définie comme un pourcentage de résultats tombant dans la zone de non détection.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. définit des critères de performances acceptables pour ce contrôle, 85 % de ces allergènes se situant dans les limites de la classe non détectable.

6 Procédure

Le contrôle négatif AP 1800 doit être testé selon la même procédure que celle employée pour l'échantillon clinique. La fréquence d'utilisation peut être déterminée par les règles de contrôle qualité de chaque laboratoire. Laissez le réactif de contrôle revenir à température ambiante. Retournez doucement plusieurs fois et centrifugez pendant 10 à 20 minutes à 2000-3000 xg ou 2500-3600 rpm immédiatement avant utilisation.

7 Limitations

Le contrôle négatif AP 1800 ne doit pas être utilisé après la date limite d'utilisation. S'il y a des signes de contamination microbienne ou une turbidité excessive, éliminer le flacon.

AVERTISSEMENT

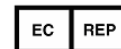
Ce produit contient des substances d'origine humaine. Le considérer comme potentiellement infectieux.

Chaque unité de donneur utilisée pour fabriquer ce contrôle a été testée au moyen de méthodes approuvées par la FDA et s'est avérée non-réactive pour l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), l'antigène de l'hépatite C et les anticorps anti-VIH-1. Aucune méthode de test ne peut donner la garantie absolue que des produits contenant des substances d'origine humaine ne contiennent pas ces agents infectieux ou d'autres. Manipuler ce produit avec les mêmes précautions que celles prises pour des échantillons de patients.

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
630 Clyde Court
Mountain View, California 94043
Tel. (650) 961-5501
Fax (650) 969-2745



Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.
Hitachi Europe Ltd.
Whitebrook Park
Lower Cookham Road
Maidenhead, Berkshire SL6 8YA
United Kingdom
Tel. +44 (0) 1628 585 590
Fax. +44 (0) 1628 585 594