

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ NEGATIVES KONTROLLREAGENZ



Bestandteile des Kontroll-Kits:

Doc. No. 0658 - GER
Rev.: 05
Chargen-Nr.: 1273-45
Kontroll-Kit-Nr.: 93529
Fläschchen-Nr.: 82064
3 Fläschchen x 3 ml

1 Verwendungszweck

Das AP 1800 negative Kontrollreagenz dient als geprüftes Qualitätskontrollreagenz zur Überprüfung der Leistung des AP 1800 CLA® allergenspezifisches IgE-Assays.

2 Zusammenfassung und Prinzip

Die Verwendung von Materialien zur Qualitätskontrolle ist zur objektiven Bewertung der Leistung eines Assays indiziert.

3 Reagenz

AP 1800 negative Kontrollreagenz enthält Human- und Pferdeserum. Das Kontrollreagenz liegt in flüssiger Form vor.

4 Lagerung und Stabilität

Bei Aufbewahrung bei -20 ± 10 °C ist das AP 1800 negative Kontrollreagenz bis zum, auf dem Fläschchen-Etikett angegebenen, Verfallsdatum stabil. Das Reagenz ist in einer Menge zu je 3 ml abgefüllt. Unmittelbar vor dem Gebrauch bitte die benötigte Menge entnehmen und das nicht benutzte Material sofort wieder einfrieren. Nicht im Kühlschrank lagern. Unbenutzte Teilmengen von Kontrollen können bei -20 ± 10 °C erneut eingefroren werden. Es wird empfohlen, das Reagenz nur einmal wieder einzufrieren und bei Gebrauch erneut aufzutauen. Es empfiehlt sich daher, die Kontrollen vor dem erneuten Einfrieren in kleineren Mengen zu aliquotieren.

5 Erwartete Werte

Jedes Labor sollte eigene Mittelwerte und Akzeptanzbereiche festlegen. Eine akzeptable Testleistung kann definiert werden als Anteil der Ergebnisse, die außerhalb des Nachweisbereichs liegen.

Per Definition von Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. ist die Leistung dieser Kontrolle akzeptabel, wenn 85% der getesteten Allergene im nicht detektierbaren Bereich liegen.

6 Vorgehensweise

Mit dem AP 1800 negativen Kontrollreagenz sollte gleich verfahren werden, wie mit einer Patientenprobe. Die Häufigkeit der Kontrollmessung wird durch die jeweilige Qualitätssicherungspolitik jedes Laboratoriums bestimmt. Bringen Sie das Kontrollreagenz auf Raumtemperatur. Unmittelbar vor dem Gebrauch mehrmals vorsichtig schütteln und bei 2000-3000 x g oder 2500-3600 U/min für 10-20 Minuten zentrifugieren.

7 Grenzen des Verfahren

Das AP 1800 negative Kontrollreagenz sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. Das Fläschchen bei Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder bei übermäßiger Eintrübung entsorgen.

WARNHINWEIS

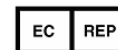
Dieses Produkt enthält Material menschlicher Herkunft. Bitte unbedingt als potenziell infektiös behandeln!

Jede zur Herstellung dieser Kontrolle verwendete Spendereinheit wurde nach, von der FDA anerkannten, Methoden getestet und hat sich hinsichtlich Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg), Hepatitis C-Antigen und Antikörpern gegen HIV-1 als negativ erwiesen. Kein Testverfahren kann jedoch das Vorhandensein dieser und anderer infektiöser Erreger in Produkten, die Material menschlicher Herkunft enthalten, mit absoluter Sicherheit ausschließen. Im Umgang mit diesem Produkt sind daher dieselben Vorsichtsmaßnahmen zu befolgen, wie beim Umgang mit Patientenproben.

NUR FÜR IN-VITRO DIAGNOSTIK



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