

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ NEGATÍV KONTROLL REAGENS



Doc. No. 0658 - HUN
Rev.: 05

Tétel sz.: 1273-45
Kontrollkészlet termékszám: 93529
Palack termékszám: 82064
Kontrollkészlet tartalma: 3 x 3 mL

1 Felhasználási javaslat

A AP 1800 Negatív Kontroll Reagens az AP 1800 CLA® Allergén-Specifikus IgE teszt működésének ellenőrzésére szolgál.

2 Összefoglalás és a teszt elve

A minőségellenőrzési anyagok használata a vizsgálat teljesítményének objektív értékeléseként javallt.

3 Reagens

AP 1800 Negatív Kontroll Reagens, emberi és lószérumot tartalmaz. A kontroll folyadék formában áll rendelkezésre.

4 Tárolás és stabilitás

-20 ± 10 °C-on tárolva a AP 1800 Negatív Kontroll Reagens az ampulla címkéjén feltüntetett lejárati időig stabil. A reagens 3 ml-es kiszerelésű. Amikor használatra kész, olvassa ki, vegye ki a szükséges térfogatot és a fel nem használt anyagot azonnal fagyassza vissza, ne tárolja hűtőszekrényben. A kontroll reagens fel nem használt adagjai -20 ± 10 °C-on lefagyaszthatók. Kizárólag egy fagyasztás—olvasztás ciklus javasolt. Ezért a kontroll reagens kisebb térfogatokra osztása segíthet az újrafagyasztás előtt.

5 Elvárt értékek

Mindegyik laboratóriumnak magának kell megalkotnia a saját átlagos értékeit, és az elfogadható tartományokat. Az elfogadható teljesítmény a nem észlelhető tartományba eső eredmények százalékaként határozható meg.

A Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. a nem kimutatható tartományba eső allergének 85%-ában határozza meg ennek a kontrollnak az elfogadható teljesítményre vonatkozó kritériumát.

6 Eljárás

Az AP 1800 Negatív Kontroll Reagens a betegmintáival azonos módon, és azzal együtt kell vizsgálni. Az alkalmazási gyakoriságot az egyes laboratóriumok minőség-ellenőrzési irányelvei határozzák meg. Hagyja, hogy a kontrollreagens szobahőmérsékletre melegedjen. Többször, finoman fordítsa meg, majd centrifugálja 10-20 percig 2000-3000x g-n, vagy percenként 2500-3600 fordulaton közvetlenül a felhasználás előtt.

7 Korlátozások

AP 1800 Negatív Kontroll Reagens nem használható a lejárati dátum után. Ha bizonyossá válik, hogy a reagens mikrobákkal szennyezett vagy túlságosan zavaros, akkor dobja ki az ampullát.

FIGYELMEZTETÉS

Ez a termék humán eredetű anyagot tartalmaz. Potenciálisan fertőzőként kell kezelni.

Jelen kontroll gyártásához használt minden egyes donoregységet az FDA által elfogadott módszerekkel teszteltek, és azokat nem találták reaktívának Hepatitis B felületi antigén (HBsAg), Hepatitis C antigén és HIV-1 antitestre. Egyik vizsgálati módszer sem biztosítja teljes bizonyossággal, hogy a humán eredetű anyagokat tartalmazó termékek ezektől és egyéb fertőző ágensektől mentesek. Ugyanolyan óvatosan kezelje ezt a terméket, mint a beteg mintáit.

KIZÁRÓLAG IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA



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