

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ REAGENTE DI CONTROLLO NEGATIVO



Doc. No. 0658 - ITA
Rev.: 05
Lotto n.: 1273-45
Codice kit di controllo: 93529
Codice flacone: 82064
Contenuto del kit di controllo: 3 x 3 mL

1 **Uso Previsto**

Il Controllo Negativo AP 1800 è destinato all'uso nelle procedure di controllo della qualità che valutano la performance dell'AP 1800 CLA® per IgE anti-Allergeni Specifici.

2 **Riassunto e Principio**

L'uso di materiali di controllo della qualità è indicato come valutazione oggettiva della performance di un test.

3 **Reagente**

Il Controllo Negativo AP 1800 contiene siero umano e di cavallo. Il reagente viene fornito in forma liquida.

4 **Conservazione e Stabilità**

Se conservato a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$, il Controllo Negativo AP 1800 rimane stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta del flaconcino. Il reagente viene fornito in volumi di 3 ml. Una volta pronti per l'uso, scongelare, estrarre il volume necessario e ricongelare immediatamente il materiale inutilizzato. Non conservare in frigorifero. Le parti inutilizzate dei reagenti di controllo possono essere congelate a $-20 \pm 10^{\circ}\text{C}$. È raccomandato un solo ciclo di congelamento-scongelo. Pertanto, si consiglia la ripartizione dei reagenti di controllo in volumi più piccoli prima del ricongelamento.

5 **Valori Previsti**

Ogni laboratorio deve definire i propri valori medi e i propri range accettabili. La performance accettabile può essere definita sotto forma di una percentuale dei risultati che rientrano nel range non rilevabile. Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. definisce i criteri di prestazione accettabili per questo controllo dal momento che l'85% degli allergeni rientrano nella gamma delle classi non rilevabili.

6 **Procedura**

Il Controllo Negativo AP 1800 deve essere testato con la stessa procedura utilizzata per i campioni del paziente. La frequenza d'uso può essere determinata dai criteri per il controllo della qualità dei singoli laboratori. Lasciare che il reagente di controllo arrivi alla temperatura ambiente. Capovolgere delicatamente più volte e centrifugare per 10-20 minuti a 2000-3000 g o 2500-3600 rpm immediatamente prima dell'uso.

7 **Limitazioni**

Il Controllo Negativo AP 1800 non deve essere usato dopo la data di scadenza. Se si trova evidenza di contaminazione microbica o di eccessiva torbidità, gettare il flaconcino.

AVVERTENZA

**Questo prodotto contiene materiale di origine umana.
Trattarlo come potenzialmente infettivo.**

Ogni unità di donazione utilizzata per produrre questo controllo è stata testata secondo i metodi accettati dalla FDA ed è risultata non reattiva per l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg), l'antigene del virus dell'epatite C e l'anticorpo contro HIV-1. Nessun metodo di analisi è in grado di offrire una garanzia totale che i prodotti contenenti materiali di origine umana siano privi di questi o altri agenti infettivi. Manipolare questo prodotto con le stesse precauzioni utilizzate per i campioni dei pazienti.

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO



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