

HITACHI

 Hitachi Chemical Diagnostics, Inc.

AP 1800™ REACTIVO DE CONTROL NEGATIVO



Doc. No. 0658 - SPA

Rev.: 05

Lote Nº: 1273-45

Referencia del equipo de control: 93529

Referencia del vial: 82064

Contenido del equipo de control: 3 x 3 mL

1 Indicaciones De Uso

El Reactivo de Control Negativo AP 1800 se utiliza en los procedimientos de control de calidad que evalúan el rendimiento de la prueba AP 1800 CLA® para la determinación de la prueba de alergia.

2 Resumen Y Principio De La Prueba

El uso del control de calidad es indicativo de la valoración objetiva del rendimiento del ensayo.

3 Reactivo

El Reactivo de Control Negativo AP 1800 contiene suero humano y de caballo. El control se suministra en forma líquida.

4 Conservación Y Estabilidad

Cuando el Reactivo de Control Negativo AP 1800 se conserva a -20 ± 10 °C, se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del vial. El reactivo se suministra en volúmenes de 3 ml por vial. Para su uso, descongele, extraiga el volumen de suero que necesite y vuelva a congelar inmediatamente el material que no haya usado. No lo conserve en el refrigerador. Las porciones sin usar de los reactivos de control se pueden volver a congelar a -20 ± 10 °C. Se recomienda realizar un solo ciclo de descongelación. Puede ser útil alicuotar los reactivos de control en volúmenes más pequeños antes de volverlos a congelar.

5 Valores Esperados

Cada laboratorio debe establecer sus propios valores promedio y rangos aceptables. Un rendimiento aceptable puede definirse como el porcentaje de resultados que entran dentro del rango de detección.

Hitachi Chemical Diagnostics, Inc. establece como criterio de funcionamiento aceptable para este control que el 85% de los alérgenos entren dentro del rango de la clase de detección..

6 Procedimiento

El Reactivo de Control Negativo AP 1800 deberá de procesarse con el mismo procedimiento realizado para las muestras de pacientes. La frecuencia de uso puede ir determinada por las políticas de Control de Calidad de cada laboratorio. Espere a que el reactivo de control se equilibre a la temperatura ambiente. Invierta el vial varias veces con cuidado y centrifugue durante 10-20 minutos a 2.000-3.000 x g o 2.500-3.600 rpm inmediatamente antes de su uso.

7 LIMITACIONES

El Reactivo de Control Negativo AP 1800 no debe de usarse después de su fecha de caducidad. Descarte el vial si existen evidencias de contaminación microbiana o bien si está excesivamente turbio.

ATENCIÓN:

Este producto contiene material de origen humano.

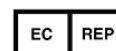
Trátelo como potencialmente infeccioso.

Todas las unidades de donantes utilizadas en la preparación de este control, han sido analizadas con métodos aprobados por la FDA y con un resultado negativo (no reactivo) para el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), el antígeno del virus de la hepatitis C y el anticuerpo anti VIH-1. Ningún método de prueba puede garantizar completamente que los productos que contienen materiales de origen humano estén libres de éstos u otros agentes infecciosos. Manipule este producto siguiendo las mismas precauciones utilizadas para las muestras de pacientes.

USO SÓLO PARA DIAGNÓSTICO 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