



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

DIESES REAGENZ SOLLTE NUR FÜR DIE BESCHRIEBENEN ANWENDUNGEN VERWENDET WERDEN UND IST NICHT FÜR DIE BLUTGRUPPENBESTIMMUNG GEEIGNET.

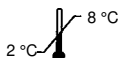
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

REF

Produktcode

EINFÜHRUNG

Es gibt viele Variablen, die das Ergebnis von Antiglobulintests beeinflussen können. Folglich ist eine angemessene Kontrolle von wesentlicher Bedeutung. Dieses Produkt wurde zur Anwendung als Sensitivitätskontrolle entwickelt, um zu bestätigen, dass die durchgeführte Technik in der Lage ist, schwache IgG-Antikörper nachzuweisen.

ZWECKBESTIMMUNG

Das ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ist zur Verwendung als Sensitivitätskontrolle von Antiglobulintests vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Anti-K, Anti-c und Anti-E aus dem ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wurden aus Plasma von Blutspendern hergestellt. Jede einzelne Spende enthält IgG-Antikörper der erforderlichen Spezifität. Einige Spenden können in geringfügigem Maße durch andere IgG-Antikörper kontaminiert sein. Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid und, falls erforderlich, Thrombin erreicht. Überschüssiges Calcium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt. Der Hauptbestandteil des Anti-S-Reagenzes stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgG-sezernierenden Human-/Maus-Heterohybridoms P3S13JS123. Die Verdünnungslösung enthält BSA und alle Fläschchen enthalten 1 g/L Natriumazid.

Fläschchen 1 –	Anti-S (schwach)
Fläschchen 2 –	Anti-K (schwach)
Fläschchen 3 –	Anti-c (schwach)
Fläschchen 4 –	Anti-E (schwach)

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE AUF HBsAg, ANTI-HIV 1/2 UND ANTI-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFektionsKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Das ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wurde für den Einsatz in CAT-Testsystemen (Säulenagglutinationstechnologie) standardisiert. Die Eignung für den Einsatz in anderen Techniken kann nicht garantiert werden.

Testverfahren

Befolgen Sie strikt die Testverfahren, die in der Gebrauchsanweisung des Geräte-/Kartenherstellers beschrieben sind.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination	=	positives Testergebnis
Keine Agglutination	=	negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

LEISTUNGSGRENZEN

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

In Leistungsstudien wurde das ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit mit gut charakterisierten Erythrozyten-Proben aus kommerziellen Panels getestet. Die Leistung des ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit zeigte eine 100%ige Übereinstimmung mit dem erwarteten Testergebnis basierend auf dem Antigenprofil der verwendeten Erythrozyten.

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-12

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com