



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

DIESES REAGENZ DARF 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.quotientd.com



Hersteller

REF

Produktcode

VERWENDUNGSZWECK

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

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch in immunhämатologischen Testumgebungen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Es gibt viele Faktoren, 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 Methode in der Lage ist, schwache IgG-Antikörper nachzuweisen.

VERFAHRENSPRINZIP

Die Agglutination von Reagenz-Erythrozyten, welche nachweislich positiv für den jeweiligen Antigentyp sind, zeigt ein positives Testergebnis an und weist darauf hin, dass mit dem indirekten Antiglobulin-Test(IAT)-System schwache Anti-S-, Anti-K-, Anti-c- und Anti-E-IgG-Antikörper nachgewiesen werden können. Keine Agglutination weist auf ein negatives Testergebnis hin. Wird keine Agglutination mit Reagenz-Erythrozyten beobachtet, welche nachweislich positiv für das Zielantigen sind, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass weitere Untersuchungen erforderlich sind, bevor ein Patiententest durchgeführt werden kann.

REAGENZIEREN

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 Maß durch andere IgG-Antikörper kontaminiert sein. Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid erreicht. Überschüssiges Calcium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt.

Der Hauptbestandteil des Anti-S-Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgG-sezernierenden Human-/Maus-Heterohybridoms P3S13JS123.

Die Verdünnungslösung enthält Rinderserumalbumin (BSA) und alle Fläschchen enthalten 0,1 % (w/v) Natriumazid.

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik.
Bei Trübung nicht mehr verwenden.
Nicht verdünnen.
Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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.

Da dieses Reagenz menschlichen/tierischen Ursprungs ist (Maus und Rind), muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Das Rinderserumalbumin wurde aus Tieren gewonnen, die als frei von boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE) deklariert wurden und bei denen ein geringes Risiko für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) besteht.

Dieses Reagenz enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung in einem Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Beim Entsorgen des Inhalts/Behälters die lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften einhalten.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8 °C lagern.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Weitere Informationen zu den Testverfahren finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testsystems.

VERFAHREN

Das ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wurde für den Einsatz in CAT-Testsystemen (manuelles Bio-Rad ID-System und Ortho BioVue) validiert. Befolgen Sie strikt die Testverfahren, die in der Gebrauchsanweisung des Herstellers des Testsystems beschrieben sind.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz. Benutzer sind dafür verantwortlich, die geeigneten Qualitätskontrollverfahren für ihr Labor festzulegen und die geltenden Laborvorschriften einzuhalten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

BESCHRÄNKUNGEN

Die Eignung zur Verwendung in anderen als den im Testverfahren aufgeführten Techniken wurde nicht validiert. Labore müssen die Verwendung des Produkts auf anderen immunhämatologischen Testplattformen und in ihrer eigenen Laborumgebung validieren.

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

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wird nach zufriedenstellenden Qualitätskontrolltests durch den Hersteller freigegeben. Diese werden unter Verwendung der manuellen Säulenagglutinationstechniken des Bio-Rad ID-Systems und Ortho BioVue mit Materialien durchgeführt, die für das zu prüfende Kriterium geeignet sind.

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, wenn das Produkt auf den oben genannten Plattformen evaluiert wurde.

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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