



# QUOTIENT

## ALBAcheck® - BGS

# AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE  
1434

DIT REAGENS MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT IN DE BESCHREVEN TOEPASSINGEN EN IS NIET GESCHIKT VOOR GROEPSBEPALINGSDOELEINDEN.

### INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



www.quotientbd.com

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productcode

### BEOOGD GEBRUIK

De ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit is bestemd voor gebruik als een kwalitatieve gevoeligheidscontrole voor antiglobulinetests.

Het product is bestemd voor professioneel gebruik in testomgevingen voor immunohematologietests.

### SAMENVATTING EN UITLEG

Er zijn veel variabelen die het resultaat van antiglobulinetests kunnen beïnvloeden en daarom is adequate controle een essentiële overweging. Dit product is ontwikkeld voor gebruik als gevoeligheidscontroles om te bevestigen dat er met de uitgevoerde techniek zwakke IgG-antilichamen kunnen worden gedetecteerd.

### PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Agglutinatie van reagenserytrocyten waarvan bekend is dat ze positief zijn voor het desbetreffende antigeentype duidt op een positief testresultaat en dat het indirecte antiglobulineteststelsel (IAT) in staat is zwakke Anti-S-, Anti-K-, Anti-c- en Anti-E-IgG-antilichamen te detecteren. Geen agglutinatie duidt op een negatief testresultaat. Als er geen agglutinatie wordt waargenomen met reagenserytrocyten waarvan bekend is dat ze positief zijn voor het doelantigeen, dan kan dit erop wijzen dat verder onderzoek nodig is alvorens verder te gaan met patiënttesten.

### REAGENTIA

Anti-K, Anti-c en Anti-E van de ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit zijn bereid uit plasma dat is afgenomen bij bloeddonoren. Elke afzonderlijke donatie bevat IgG-antilichamen met de vereiste specificiteit. Sommige donaties kunnen lage hoeveelheden contaminanten in de vorm van andere IgG-antilichamen bevatten. Conversie naar serum werd bereikt door toevoeging van calciumchloride. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat.

De belangrijkste component van het Anti-S-reagens is afgeleid van de *in-vitro*kweek van het humane/van muizen afkomstige IgG-afscheidende heterohybridoom P3S13J5123.

De samenstelling van het verdunningsmiddel bevat van runderen afkomstige serumalbumine (BSA) en alle flacons bevatten 0,1% (g/v) natriumazide.

Flacon 1 - Anti-S (zwak)  
Flacon 2 - Anti-K (zwak)  
Flacon 3 - Anti-c (zwak)  
Flacon 4 - Anti-E (zwak)

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor professioneel *in-vitro*gebruik.

Niet gebruiken als het reagens troebel is.

Niet verdunnen.

Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 EN ANTI-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID

VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT.

Aangezien dit reagens van humane/dierlijke (van muizen/ratten en runderen) oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

Runderalbumine is afkomstig van dieren die vrij zijn verklaard van de ziekte Boviene Spongiforme Encefalopathie (BSE) en die geacht worden een laag risico op overdraagbare spongiforme encefalopathiën (TSE's) te hebben.

Dit reagens bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als u natriumazide in de gootsteen giet, spoel dan door met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

### OPSLAGCONDITIES

Bewaren bij 2-8 °C.

### MATERIALEN

#### Meegeleverde materialen

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

#### Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg de testprocedures die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het testsysteem.

### PROCEDURE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit is gevalideerd voor gebruik bij CAT-testsystemen (handmatig Bio-Rad ID-systeem en Ortho BioVue). Volg de testprocedures die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het testsysteem nauwkeurig.

### KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole-reagens. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het bepalen van de juiste kwaliteitscontroleprocedures voor hun laboratorium en voor het voldoen aan de toepasselijke laboratoriumvoorschriften.

### INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat  
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

## BEPERKINGEN

Geschiktheid voor gebruik in andere technieken dan die in de testprocedure worden genoemd, is niet gevalideerd. Laboratoria dienen het gebruik van het product op andere testsystemen voor immunohematologie en in hun eigen laboratoriumomgeving te valideren.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte toestanden.

## SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wordt uitgebracht na afdoende kwaliteitscontroletests door de fabrikant. Dit wordt uitgevoerd met behulp van handmatige kolomagglutinatietechnieken van het Bio-Rad ID-systeem en Ortho BioVue met materialen die geschikt zijn voor het te testen kenmerk.

In prestatiebeoordelingsonderzoeken werd de ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit getest met goed gekarakteriseerde erythrocytenmonsters van commerciële panelen. Uit de prestaties van de ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit bleek 100% overeenstemming met de verwachte testresultaten op basis van het antigeenprofiel van de gebruikte erythrocyten toen het product werd geëvalueerd op bovenstaande platforms.

## DATUM VAN UITGIFTE

2024-08

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



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



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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333  
Faxnr. +44 (0) 131 445 7125  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)