



ALBAcheck® - BGS

AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

REAGENSET SKA ENDAST ANVÄNDAS PÅ DE SÄTT
SOM BESKRIVS OCH ÄR INTE LÄMPLIGT FÖR
GRUPPERINGSÄNDAMÅL.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsattskod



Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring
(2-8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-
diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produktkod

AVSEDD ANVÄNDNING

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit är avsett att användas som en kvalitativ sensitivitetsskontroll av antiglobulintester.

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning i immunhematologiska testmiljöer.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Det finns många variabler som kan påverka resultatet av antiglobulintester, och följaktligen är adekvat kontroll ett grundläggande övervägande. Produkten har utveckats för att användas som sensitivitetsskontroller för att bekräfta att tekniken som utförs kan påvisa svaga IgG-antikroppar.

FÖRFARANDEPRINCIP

Agglutination av röda blodkroppar i reagens som man vet är positiva för respektive antigen typ indikerar ett positivt testresultat och att systemet för indirekt antiglobulintest (IAT) kan detektera svaga Anti-S-, Anti-K-, Anti-c- och Anti-E IgG-antikroppar. Ingen agglutination indikerar ett negativt testresultat. Om ingen agglutination observeras med röda blodkroppar i reagens som man vet är positiva för målantigenen kan detta indikera att ytterligare undersökning krävs innan man går vidare till patienttestning.

REAGENS

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c och Anti-E har framställts av plasma från blodgivare. Varje enskild givning innehåller IgG-antikroppar med den erforderliga specificiteten. Vissa givningar kan innehålla andra IgG-antikroppar som marginella föreningar. Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat.

Anti-S-reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgG-producerande humana/murina heterohybridomet P3S13JS123.

Spädningens sammansättning innehåller bovint serumalbumin (BSA) och alla flaskor innehåller 0,1 % (vikt/volym) natriumazid.

Flaska 1 – Anti-S (svag)
Flaska 2 – Anti-K (svag)
Flaska 3 – Anti-c (svag)
Flaska 4 – Anti-E (svag)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för yrkesmässig *in vitro*-användning.
Produkten får inte användas om den är grumlig.
Produkten får inte spädas.
Produkten får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM ANVÄNDS VID TILLVERKNINGEN AV PRODUKTEN HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 OCH ANTI-HCV. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA SJUKDOMAR. LÄMPLIG

FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS.

Reagenset är av humant/animaliskt (murin och bovin) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Det bovina serumalbuminet kommer från djur som har förklarats vara fria från bovin spongiform encefalopati (BSE) och bedömts ha låg risk för transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

Reagenset innehåller 0,1 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste det spolas med en stor mängd vatten för att förhindra att azider byggs upp.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet/behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella/internationella bestämmelser.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras vid 2–8 °C.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Material som behövs men inte ingår

Se de testförfaranden som beskrivs i bruksanvisningen från testsystemstillverkaren.

FÖRFARANDE

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit har validerats för användning i CAT-testsystem (manuella Bio-Rad ID-system och Ortho BioVue). Följ strikt de testförfaranden som beskrivs i bruksanvisningen från testsystemstillverkaren.

KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens. Användaren ansvarar för att fastställa lämpliga kvalitetskontrollförfaranden för sitt laboratorium och för att följa gällande laboratoriebestämmelser.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

BEGRÄNSNINGAR

Lämplighet för användning vid andra tekniker än de som anges i testproceduren har inte validerats. Laboratorier måste validera användningen av produkten på andra immunhematologiska testsystem och i den egna laboratoriemiljön.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit släpps efter tillfredsställande kvalitetskontrolltestning av tillverkaren. Detta har utförts med manuella kolonnagglutationstekniker på Bio-Rad ID-system och Ortho BioVue med utvalda material som är lämpliga för det attribut som testas.

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit testats mot välkarakteriserade prover med röda blodkroppar från kommersiella paneler. Prestandan för ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit visade 100 % överensstämmelse med det förväntade testresultatet baserat på de röda blodkropparnas antigenprofil som användes när produkten utvärderades på ovan nämnda plattformar.

UTFÄRDANEDATUM

2024-08

För ytterligare information eller råd kontakta din lokala distributör.



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
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com