



ALBAcheck® – BGS AB Serum (Human)

REF Z281



IVD



1434

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

VERWENDUNGSZWECK

Das ALBAcheck®-BGS AB Serum ist zur Verwendung als Verdünnungsmittel oder inerte Kontrolle in der Immunhämatologie vorgesehen.

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

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

AB Serum wird bei unterschiedlichen Anwendungen in der Blutgruppenserologie eingesetzt. Dieses Produkt kann in bestimmten Verfahren als Verdünnungsmittel oder als inerte Kontrolle verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Die mit diesen Reagenzien verwendeten Verfahren basieren auf dem Prinzip der Agglutination. Normale humane Erythrozyten agglutinieren bei Anwesenheit von Antikörpern gegen Antigene dieser Erythrozyten. Wenn keine Agglutination erfolgt, weist dies auf das Fehlen des nachzuweisenden Antigens oder Antikörpers hin. Dieses Reagenz enthält keine bekannten Blutgruppenantikörper und sollte nicht zur Agglutination der Erythrozyten führen.

REAGENZIEN

Dieses Reagenz wurde aus Plasma von Spenderblut hergestellt. Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid erreicht. Überschüssiges Calcium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt. Die Formulierung enthält außerdem 0,1 % (w/v) Natriumazid.

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µL; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

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.

Dieses Reagenz enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Beim Entsorgen in ein 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

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Human)

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Die Materialien hängen von dem durchzuführenden Test ab. Informationen hierzu finden Sie in den validierten Verfahren und/oder in der Gebrauchsanweisung der Reagenzien.

VERFAHREN

AB Serum wird bei unterschiedlichen Anwendungen in der Blutgruppenserologie eingesetzt. Benutzern wird empfohlen, die Eignung des Reagenzes zu validieren, bevor es in spezifischen Verfahren verwendet wird.

Bei der Verwendung auf automatisierten Testplattformen für die Blutgruppenbestimmung sind die Verfahren gemäß Benutzerhandbuch des Geräteherstellers zu befolgen.

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

Labore müssen die Verwendung des Produkts auf ihren ausgewählten 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 oder Weglassen von Testreagenzien entstehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das ALBAcheck®-BGS AB Serum wird nach zufriedenstellenden Qualitätskontrolltests durch den Hersteller freigegeben. Dies erfolgt mittels manueller Röhrenserologie und dem Bio-Rad ID-System sowie manueller Säulenagglutinationstechniken von

Ortho BioVue mit Materialien, die für das zu testende Attribut ausgewählt wurden, um nachzuweisen, dass das Produkt keine bekannten Blutgruppenantikörper enthält und bei Anwendung dieser Techniken nicht zur Erythrozytenagglutination führt.

In Leistungsstudien wurde das ALBAcheck®-BGS AB Serum mit gut charakterisierten Erythrozyten aus kommerziellen Panels getestet. Die Leistung des ALBAcheck®-BGS AB Serum zeigte eine 100%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-10

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