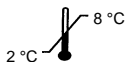




ALBAcheck® - BGS AB Serum (humaan)

REF Z281



IVD



1434

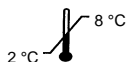
INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

REF

Productcode

BEOOGD GEBRUIK

ALBAcheck®-BGS AB Serum is bestemd voor gebruik als verdunner of inerte controle voor immunohematologietests.

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

SAMENVATTING EN UITLEG

AB Serum heeft diverse toepassingen in de bloedgroepserologie. Dit product kan worden gebruikt als verdunner in bepaalde procedures of als inerte controle.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

De procedures die met deze reagentia worden gebruikt, zijn gebaseerd op het principe van agglutinatie. Normale humane erythrocyten agglutineren in de aanwezigheid van antilichaam tegen antigenen op die erythrocyten. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het aantoonbare antigeen of antilichaam. Dit reagens bevat geen bekende bloedgroepantilichamen en zou niet moeten leiden tot agglutinatie van erythrocyten.

REAGENTIA

Dit reagens is bereid uit plasma dat is afgenomen bij bloeddonoren. Conversie naar serum werd bereikt door toevoeging van calciumchloride. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat. De samenstelling bevat ook 0,1% (g/v) natriumazide.

Het volume dat door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl. Houd hier rekening mee zodat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

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.

Dit reagens bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als u het in de gootsteen giet, spoel het 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

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C.

MATERIELEN

Meegeleverde materialen

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (humaan)

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Materialen zijn afhankelijk van de test die wordt uitgevoerd. Raadpleeg gevalideerde procedures en/of gebruiksaanwijzingen van reagentia.

PROCEDURE

AB Serum heeft diverse toepassingen in de bloedgroepserologie. Gebruikers wordt geadviseerd om de geschiktheid van reagentia te valideren vóór gebruik in specifieke procedures.

Volg bij het gebruik van geautomatiseerde bloedtyperingstestplatforms de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

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

Laboratoria dienen het gebruik van het product op hun geselecteerde testplatforms 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 en het weglaten van testreagentia.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

ALBAcheck®-BGS AB Serum wordt uitgebracht na afdoende kwaliteitscontroletests door de fabrikant. Deze worden uitgevoerd met behulp van handmatige buisserologie en handmatige kolomagglutinatietechnieken van Bio-Rad ID-systeem en Ortho BioVue met materialen die geschikt zijn voor het attribueert dat wordt getest om aan te tonen dat het product geen bekende bloedgroepantilichamen bevat en bij gebruik van deze technieken niet tot agglutinatie van erythrocyten zou moeten leiden.

In prestatiebeoordelingsonderzoeken werd ALBAcheck®-BGS AB Serum getest tegen goed gekarakteriseerde erythrocyten van

commerciële panelen. Uit de prestaties van ALBAcheck®-BGS AB Serum bleek 100% overeenstemming met de verwachte testresultaten.

DATUM VAN UITGIFTE

2024-10

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