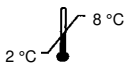




ALBAcheck® - BGS AB Serum (humant)

REF Z281



IVD



1434

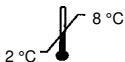
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-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 AB Serum är avsett att användas som spådningsmedel eller inert kontroll inom immunhematologi.

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning i immunhematologiska testmiljöer.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

AB Serum har olika tillämpningar inom blodgruppsserologi. Produkten kan användas som spådningsmedel vid vissa förfaranden eller som inert kontroll.

FÖRFARANDEPRINCIP

Förfarandena som används med dessa reagens bygger på agglutinationsprincipen. Normala humana röda blodkroppar agglutinerar i närvaro av antikroppar riktade mot antigener på de röda blodkropparna. Ingen agglutination indikerar frånvaro av det påvisbara antigenet eller antikroppen. Detta reagens innehåller inte några kända blodgruppsantikroppar och bör inte orsaka agglutination av röda blodkroppar.

REAGENS

Reagenset har framställts av plasma från blodgivare. Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat. Beredningen innehåller även 0,1 % (vikt/volym) natriumazid.

Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke bör man vara noga och se till att lämpliga serum:cell-förhållanden upprätthålls i alla testsystem.

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 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 sköljas med en stor mängd vatten för att förhindra aziduppbbyggnad.

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

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (humant)

Material som behövs men inte ingår

Material beror på testet som ska utföras. Se validerade förfaranden och/eller bruksanvisningen till reagenset.

FÖRFARANDE

AB Serum har olika tillämpningar inom blodgruppsserologi. Användare rekommenderas att validera reagensets lämplighet innan det används i specifika förfaranden.

Vid användning av automatiserade blodgrupperingstestplattformar ska de procedurer följas som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

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

Laboratorier måste validera användningen av produkten på sina utvalda immunhematologiska testplattformar 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 och utelämnande av testreagens.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBAcheck®-BGS AB Serum släpps ut på marknaden efter tillfredsställande kvalitetskontrolltestning av tillverkaren. Detta utförs med hjälp av manuell serologi med rör och manuella kolonnagglutinationstekniker från Bio-Rad ID-system och Ortho BioVue med material som är lämpliga för det attribut som testas för att påvisa att produkten inte innehåller några kända blodgruppsantikroppar och inte ska orsaka agglutination av röda blodkroppar när den används med dessa tekniker.

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS AB Serum testats mot vätkaraktiserade röda blodkroppar från kommersiella paneler. Prestandan för ALBAcheck®-BGS AB Serum visade 100 % överensstämmelse med det förväntade testresultatet.

UTFÄRDANDEDATUM

2024-10

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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z281PI/SV/09