



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

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

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

	Batchcode
	Houdbaar tot (JJJJ-MM- __)
 2 °C	Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
 www.quotientbd.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productcode

INLEIDING

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.

BEOOGD DOEL

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

BESCHRIJVING REAGENS

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 en, waar nodig, trombine. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat. De belangrijkste component van het anti-S-reagens is afgeleid van de *in-vitro*week van het humane/van muizen afkomstige IgG-afscheidende heterohybridoom P3S13JS123. De verdunningsamenstelling bevat BSA en alle flacons bevatten 1 g/l natriumazide.

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

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel staat vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AFVOER

Dit reagens bevat 0,1% 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.

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 is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

De ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit is gestandaardiseerd voor gebruik met testsystemen die gebruikmaken van Column Agglutination-technologie (CAT).

De geschiktheid voor gebruik met andere technieken kan niet worden gegarandeerd.

Testprocedure

Volg de testprocedures die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het instrument/de kaart nauwkeurig.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole reagens en de toereikende prestaties ervan bij gebruik door de aanbestedende technieken vertegenwoordigen een gepast controle niveau.

PRESTATIEBEPERKINGEN

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.

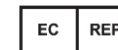
SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

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.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-10

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands



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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333

Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com