



# 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

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

## INLEDNING

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

## AVSETT ÄNDAMÅL

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

## REAGENSBESKRIVNING

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 föroreningar. Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid och vid behov trombin. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat. Anti-S-reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgG-producerande humana/musheterohybridomet P3S13JS123. Spädningen innehåller BSA, och alla flaskor innehåller 1 g/l natriumazid.

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

## FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

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

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.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

## TESTFÖRFARANDE

### Allmän information

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit har standardiserats för att användas i testsystem för

kolonnagglutinationsteknik (CAT). Dess lämplighet för användning med andra tekniker kan inte garanteras.

## Testförfarande

Följ strikt de testförfaranden som beskrivs i bruksanvisningen från instrument-/korttillverkaren.

## TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat  
Ingen agglutination = negativt testresultat

## KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens och dess tillfredsställande prestanda när det används med de rekommenderade teknikerna utgör en adekvat kontrollnivå.

## PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

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 PRESTANDEEGENSKAPER

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 antigenprofilen för de röda blodkropparna som användes.

## UTFÄRDANDEDATUM

2022-10

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
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