

Phadebact® GC Positive Controls

53-1093-02, May-12

Gebrauchsinformation

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
192 68 Sollentuna
Sweden



MKL Diagnostics

ANWENDUNGSGEBIET

Phadebact® GC Positiv-Kontrollen sind für Qualitätskontrollezwecke bei der Identifizierung der *N. gonorrhoeae* geeignet. Jedes Fläschchen in dieser Packung enthält den Extrakt einer reinen Kultur, die jeweils für die auf dem Etikett angegebenen *N. gonorrhoeae* spezifisch ist.

Phadebact® GC Positiv-Kontrollen sind vorgesehen mit Phadebact® Monoclonal GC Test verwendet zu werden. Die Verwendung ist in den Anweisungen für den Phadebact® Monoclonal GC Test ausführlich beschrieben.

TESTREAGENZIEN

Ein Phadebact® GC Positiv Controls-Kontrollen Kit besteht aus zwei Fläschchen, mit jeweils einem 1.2 mL Extrakt aus reinen Kulturen der *N. gonorrhoeae*, wie es auf jedem einzelnen Fläschchenetikett angegeben ist. Die Stärke des Antigens ist so angepasst worden, dass eine deutliche Reaktion auf übereinstimmende Reagenzien hervorgerufen wird. Zwei Tropfer sind der Packung beigelegt.

Vorsicht

Nur zur *in vitro* Diagnostik.

Achtung! Die Reagenzien enthalten Natriumazid (NaN₃) zur Konservierung. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Zur Beseitigung der Reagenzien muß mit sehr viel Wasser nachgespült werden, um die Bildung von Aziden zu vermeiden. Die Kontrollen sind auf negatives Wachstum der Gonokokken (*N. gonorrhoeae*) getestet worden.

Vorbereitung der Reagenzien

Phadebact® GC Positiv-Kontrollen sind GEBRAUCHSFERTIG. Entfernen Sie einfach den Verschluss von jedem Fläschchen und ersetzen Sie diesen mit einem Tropfer.

Nutzungsdauer und Lagerung

Das Verfalldatum ist auf dem äußeren Etikett sowie auf den einzelnen Fläschchen angegeben. Die Packung sollte bei 2-8°C gelagert werden. Die Reagenzien dürfen nicht eingefroren werden.

TESTVERFAHREN

Positive Antigenkontrollen sind als Bestandteil des guten Laborqualitätskontrollverfahrens für die serologische Prüfung anwendbar, und sollten dementsprechend verwendet werden. Mittels einer Einweg-Impföse wird auf einer Testkarte ein Tropfen Positiv-Kontrolle mit einem Tropfen des entsprechenden Reagenz gemischt.

Notwendiges Zubehör

Ausser dem in der Gebrauchsanweisung für den Phadebact® Monoclonal GC Test angegebenen Zubehör ist kein weiteres Zubehör erforderlich.

ERGEBNISSE

In der Gebrauchsanweisung für den Phadebact® Monoclonal GC Test ist angegeben, wie positive und negative Reaktionen zu interpretieren sind.

GRENZEN DER METHODE

Falls bei der Mischung einer Positiv-Kontrolle mit dem entsprechenden Antikörper keine Co-Agglutination auftritt, deutet dies darauf hin, dass entweder die Positiv-Kontrolle oder das Reagenz nicht ordnungsgemäß reagiert. Für diesen Fall sollte festgestellt werden, welches der verwendeten Bestandteile defekt ist. Das defekte Bestandteil ist zu ersetzen.

GARANTIE

Die erhaltenen Testergebnisse wurden unter Einhaltung der Testvorschriften erzielt. Jede von MKL Diagnostics AB nicht empfohlene Änderung des Testablaufs kann die Ergebnisse beeinträchtigen. In diesem Fall lehnt MKL Diagnostics AB jeden Garantieanspruch ab, und weder MKL Diagnostics AB noch deren autorisierte Vertreter haften für direkte oder indirekte Folgeschäden.

PRODUKTE

Phadebact® COA System
Phadebact® Streptococcus Tests
Phadebact® Streptococcus Respiratory Test
Phadebact® Strep A Test
Phadebact® Strep B Test
Phadebact® Strep D Tests
Phadebact® Strep F Test
Phadebact® Strep Positive Controls
Phadebact® Pneumococcus Test
Phadebact® Haemophilus Test
Phadebact® GC Positive Controls
Phadebact® CSF Test
Phadebact® CSF Positive Controls
Phadebact® Extraction Solutions
Phadebact® Monoclonal GC Test
Phadebact® ETEC-LT Test
Phadebact® Salmonella Test
Phadebact® Staph Aureus Test

Near Patient Testing

Phadirect® Strep A
Phadirect® Rapid CRP Test

Für andere Sprachen: www.mkldiagnostics.com

For other languages: www.mkldiagnostics.com

Para otros idiomas: www.mkldiagnostics.com

Pour d'autres langues: www.mkldiagnostics.com

Per altre lingue: www.mkldiagnostics.com

Andre sprog, se venligst: www.mkldiagnostics.com

Για άλλες γλώσσες: www.mkldiagnostics.com

På andra språk: www.mkldiagnostics.com