Phadebact®
Strep Positive Controls

53-1096-02, May-06

Gebrauchsinformation

MKL Diagnostics AB
Kung Hans Väg 3
SE-192 68 Sollentuna
Sweden

CE

MKL Diagnostics

ANWENDUNGSGEBIET
Phadebact® Strep Positive-Kontrollen sind für Qualitätskontrollezwecke bei der Identifizierung der Streptokokkengruppen A, B, C, D, F und G geeignet. Jedes Fläschchen in dieser Packung enthält den Extrakt einer reinen Kultur, die jeweils für die auf dem Etikett angegebenen Streptokokken-Gruppe spezifisch ist. Phadebact® Strep Positive-Kontrollen sind vorgesehen mit Phadebact® Streptococcus Tests verwendet zu werden.

TESTREAGENZIEN
Ein Phadebact® Strep Positiv-Kontrollen Kit besteht aus sechs Fläschchen, mit jeweils einem 1.2 mL Extrakts aus reinen Kulturen der Streptokokken-Gruppen A, B, C, D, F und G, wie es auf jedem einzelnen Fläschchenetikett Aufkleber angegeben ist. Die Stärke des Antigens ist so angepasst worden, dass eine deutliche Reaktion auf übereinstimmende Reagenzien hervorgerufen wird. Sechs Tropfer sind der Packung beigelegt.

Vorsicht
Nur zur *in vitro* Diagnostik.
Achtung! Die Kontrollen enthalten Natriumazid (NaN_3) 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 Streptokokken getestet worden.

Vorbereitung der Reagenzien
Phadebact® Strep 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 Kontrollen dürfen nicht eingefroren werden.

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

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

ERGEBNISSE
In der Gebrauchsanweisung für den Phadebact® Streptococcus 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 Diagnotics AB noch deren autorisierte Vertreiber 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