

GALACTOMANNAN EXTERNE KONTROLLE

Humanes Serum mit **Aspergillus fumigatus Galactomanan** als externe Kontrolle, speziell entwickelt zur Überwachung der Probenvorbereitung und analytischen Leistung von Galactomanan-Antigenachweis-Assays.

VIRCELL® ASPERGILLUS GALACTOMANNAN Ag CONTROL

In vielen klinischen Laboren kann der Mangel an standardisierten externen Kontrollen die Konsistenz der Ergebnisse von Galactomannantests beeinträchtigen, insbesondere in Prozessen, die komplexe Probenvorbehandlungen beinhalten. Die **Vircell® Aspergillus Galactomanan Ag Kontrolle** schließt diese Lücke, indem sie eine robuste, unabhängige Kontrolle bietet, die speziell entwickelt wurde, um:

- als unabhängige, externe Kontrolle zum Nachweis des Aspergillus-Galactomanan-Antigens zu dienen, welche sowohl die Probenvorbereitung als auch die Detektion abdeckt.
- eine gleichbleibende Laborleistung zu fördern, indem sie die Zuverlässigkeit von Tests überwacht und das Risiko ungenauer oder variabler Ergebnisse reduziert.
- die Reproduzierbarkeit über Instrumente, Bediener und Testbatches hinweg zu unterstützen und das Vertrauen in routinemäßige Diagnostik zu stärken.

PRODUKTINFORMATIONEN

- Jedes Kit beinhaltet 3 gefriergetrocknete Negativkontrollen und 3 gefriergetrocknete Positivkontrollen.
- Zusätzlich befinden sich 4 Fläschchen mit 1,5 ml Braun®destilliertes Wasser im Kit, welches zur Rekonstitution der Kontrollen dient.



Ref. VEC001

BESTELLINFORMATIONEN

Beschreibung	Art.-Nr.	Klassifizierung	Inhalt
VIRCELL® ASPERGILLUS G ALACTOMANNAN AG CONTROL	VEC001	CE IVDR	6 Tests
ASPERGILLUS GALACTOMANNAN Ag VIRCLIA® MONOTEST	VMC073	CE	24 Tests

GALACTOMANNAN EXTERNE KONTROLLE

Warum ist es wichtig?

- Überwachung des analytischen Prozesses**

Die externe Kontrolle von Vircell unterliegt derselben präanalytischen Behandlung wie klinische Proben (Erhitzung und Zentrifugation), wodurch eine vollständige Validierung des gesamten Workflows ermöglicht wird.
- Unabhängige Kontrolle**

Entwickelt als eine externe, unabhängige Kontrolle, ist sie mit jeder Aspergillus-Galactomannan-Diagnostik (ELISA, CLIA, Schnelltests) kompatibel. Ideal sowohl für VirClia-Anwender als auch für Labore, welche Bio-Rad Platelia® oder andere Plattformen verwenden.
- Behebt eine bekannte Lücke in der Qualitätskontrolle**

Interne Kontrollen, die in einigen Kits bereitgestellt werden, umgehen den Schritt der Probenvorbereitung und bieten keine Überwachung für mögliche präanalytische Fehler. Die Kontrolle von Vircell schließt diese Lücke.
- Hilfe bei der ISO 15189 Akkreditierung**

Ermöglicht klinischen Labors, die Anforderungen an unabhängige Qualitätskontrolle und kontinuierliche Leistungsüberprüfung zu erfüllen, wie sie von der ISO 15189 und ähnlichen Akkreditierungsrahmen gefordert werden.
- Validierte Präzision und Chargenübereinstimmung**

Der nachgewiesene Variationskoeffizient von <20% und die minimale Chargenvariabilität gewährleisten eine zuverlässige Leistung über einen längeren Zeitraum.
- Sicheres Trainingsmaterial**

Ideal für das Training neuer Laborangestellter oder zur Bewertung der technischen Kompetenz mit einem nicht-infektiösen, auf humanen Serum basierendem Material, das echte Patientenproben nachahmt.
- Einfach in die Routine einzubinden**

Empfohlen für die tägliche Qualitätsüberwachung, die Überprüfung von Kits oder Chargenwechseln, die Funktionsüberprüfung von Plattformen nach Wartungsarbeiten und die Fehlersuche bei Tests.
- Teil einer vollständigen Aspergillus Diagnostik**

Die Vircell Aspergillus Galactomannan Ag Kontrolle kann als Teil eines umfassenden und integrierten diagnostischen Workflows für Labore verwendet werden, die eine Aspergillus-Diagnostik einführen oder ausbauen wollen – insbesondere für bestehende VirClia®-Nutzer.