



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

TUTO REAGENCIÍ POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÝCH APLIKACÍCH. NENÍ VHDNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

	Kód šarže
	Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)
	Omezení skladovací teploty (2–8 °C)
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Kód produktu

ÚVOD

Existuje řada proměnlivých faktorů, které mohou ovlivnit výsledek antiglobulinových testů, a proto je zásadním hlediskem odpovídající kontrola. Tento výrobek byl vyvinut pro použití jako kontrola senzitivity, která potvrzuje, že prováděná technika je schopna detekovat slabé IgG protilátky.

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Sada pro kontrolu citlivosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Sensitivity Control Kit je určena k použití jako kontrola senzitivity antiglobulinových testů.

POPIS REAGENCE

Anti-K, Anti-c a Anti-E ze sady ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit byly připraveny z plazmy odebrané dárčům krve. Každý jednotlivý odběr obsahuje IgG protilátky požadované specifity. Některé odběry mohou jako drobné kontaminanty obsahovat jiné IgG protilátky. Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého a v případě potřeby trombinu. Přebytný vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Hlavní složka reagentie Anti-S pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu P3S13JS123 vylučujícího IgG. Ředidlo obsahuje BSA a všechny lahvičky obsahují 1 g/L azidu sodného.

Lahvička 1 - Anti-S (slabý)
Lahvička 2 - Anti-K (slabý)
Lahvička 3 - Anti-c (slabý)
Lahvička 4 - Anti-E (slabý)

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencií skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagentie zakalená. Neředit. Reagentie je stabilní do data použitelnosti uvedené na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagentie obsahuje 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

Tato reagentie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Sada pro kontrolu citlivosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit byla standardizována pro použití v testovacích systémech technologie sloupcové aglutinace (CAT). Vhodnost pro použití v jiných technikách nelze zaručit.

Postup testování

Přísně dodržujte testovací postupy popsané v návodu k použití dodaném výrobcem přístroje/karty.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagentii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagentií a některých chorobných stavů.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byla sada pro kontrolu citlivosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit testována na dobře charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů. Výkonnost sady pro kontrolu citlivosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit prokázala 100% shodu s očekávaným výsledkem testu na základě antigenního profilu použitých červených krvinek.

DATUM VYDÁNÍ

2022-10

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



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



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

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z250PI/CS/08