



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

ΑΥΤΟ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-ΗΗ)
	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.quotientbd.com
	Κατασκευαστής
	Κωδικός προϊόντος

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Υπάρχουν πολλές παραλλαγές οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα των εξετάσεων αντισφαιρίνης και συνακόλουθα ο επαρκής έλεγχος είναι θεμελιώδους σημασίας. Αυτό το προϊόν έχει αναπτυχθεί προς χρήση ως μάρτυρες ευαισθησίας για την επιβεβαίωση ότι η τεχνική, όπως αυτή εφαρμόζεται, δύναται να ανιχνεύσει ασθενή αντισώματα IgG.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας ευαισθησίας σε εξετάσεις αντισφαιρίνης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα Anti-K, Anti-c και Anti-E του ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit έχουν παρασκευαστεί από πλάσμα που έχει συλλεχθεί από αιμοδότες. Κάθε μεμονωμένη δωρεά αίματος περιέχει αντισώματα IgG της απαιτούμενης ειδικότητας. Κάποιοι δωρεές αίματος ενδέχεται να περιέχουν άλλα αντισώματα IgG ως ήσσονος σημασίας μολυσματικές ουσίες. Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου και, όπου ήταν απαραίτητα, θρομβίνης. Η περίσσεια ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξαλικού νατρίου. Το κύριο συστατικό αυτού του αντιδραστήριου Anti-S προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετερούβριδωμάτος ανθρώπου/ποντικού P3S13JS123 που εκκρίνει IgG. Η σύνθεση αραιωτικού περιέχει BSA και όλα τα φιαλίδια περιέχουν 1 g/L αζίδιο του νατρίου.

- Φιαλίδιο 1- Anti-S (ασθενές)
- Φιαλίδιο 2- Anti-K (ασθενές)
- Φιαλίδιο 3- Anti-c (ασθενές)
- Φιαλίδιο 4- Anti-E (ασθενές)

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Να μην αραιώνεται. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1%. Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίων.

Επιβαρβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ HBsAg, ANTI-HIV 1/2 ΚΑΙ ANTI-HCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΔΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

Το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit έχει τυποποιηθεί προς χρήση σε συστήματα εξέτασης CAT (τεχνική στήλων αιμοσυγκόλλησης). Η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες τεχνικές δεν μπορεί να διασφαλιστεί.

Διαδικασία εξέτασης

Ακολουθήστε αυστηρά τις διαδικασίες της εξέτασης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του οργάνου/της κάρτας.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η ικανοποιητική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται από τις συνηθισμένες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

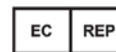
ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit εξετάστηκε έναντι καλά χαρακτηρισμένων δειγμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων από σειρές του εμπορίου. Η απόδοση του ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ήταν 100% σύμφωνη με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της εξέτασης, βάσει του προφίλ ανιχνώσεων των ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιήθηκαν.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-10

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



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



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

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com