



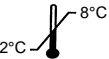




ALBACheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM I NIE NADAJE SIĘ ON DO GRUPOWANIA.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

	Kod partii
	Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)
	Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Kod produktu

WPROWADZENIE

Istnieje wiele zmiennych, które wpływają na wynik testów antyglobulinowych, a zatem zasadnicze znaczenie ma odpowiednia kontrola. Niniejszy produkt został opracowany do

stosowania jako kontrola czułości w celu potwierdzenia, że stosowana technika jest w stanie wykryć słabe przeciwciała IgG.

PRZEZNACZENIE

Zestaw ALBACheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit jest przeznaczony do stosowania jako kontrola czułości testów antyglobulinowych.

OPIS ODCZYNNIKA

Zestawy ALBACheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c and Anti-E zostały przygotowane z osocza pobranego od dawców krwi. Każda donacja zawiera przeciwciała IgG o wymaganej swoistości. Niektóre donacje mogą zawierać inne przeciwciała IgG jako drobne zanieczyszczenia.

Przekształcenie w surowicę uzyskano poprzez dodanie chlorku wapnia i, w razie potrzeby, trombiny. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szcawanianu sodu.

Główny składnik odczynnika Anty-S pochodzi z hodowli in vitro linii komórek ludzko-/mysich heterohybrydomalnych wydzielającej przeciwciała IgG P3S13JS123. Rozcieńczalnik zawiera BSA (albumina surowicy bydziejcej), a wszystkie fiołki zawierają 1 g/l azydku sodu.

Fiołka 1 – Anty-S (słaba)
Fiołka 2 – Anty-K (słaba)
Fiołka 3 – Anty-c (słaba)
Fiołka 4 – Anty-E (słaba)

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Nie używać w razie zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I USUWANIA

Niniejszy odczynnik zawiera 0,1% azydku sodu. Azydek sodu może wchodzić w reakcje z rurami zawierającymi ołów lub miedź, tworząc związki wybuchowe. W przypadku wyrzucenia do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydku.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik należy utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

UWAGA: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, Z KTÓREGO POCHODZI TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROBU ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I USUWANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego in vitro.

PROCEDURY TESTOWE

Informacje ogólne

Zestaw ALBACheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit został wystandaryzowany do stosowania w systemach aglutynacji kolumnowej (CAT). Nie można zagwarantować przydatności do stosowania w innych technikach.

Należy ściśle przestrzegać procedur testowych opisanych w instrukcji użytkowania dostarczonej przez producenta aparatu/karty.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik do kontroli jakości, a jego zadowalające działanie w przypadku stosowania technik zalecanych oznacza odpowiedni poziom kontroli.

OGRANICZENIA WYDAJNOŚCI

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

W badaniach oceny wydajności zestaw ALBACheck-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit został przetestowany za pomocą dobrej jakości próbek krwinek wzorcowych z paneli komercyjnych. Działanie zestawu ALBACheck-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit wykazało 100% zgodność z oczekiwanym wynikiem testu w oparciu o profil antygenowy użytych czerwonych krwinek.

DATA WYDANIA

2022-10

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



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

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com