



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

TOTO ČINIDLO BY SA MALO POUŽÍVAŤ LEN V
OPÍSANÝCH APLIKÁCIÁCH A NIE JE VHDNÉ NA ÚČELY
URČOVANIA KRVNÝCH SKUPÍN.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

ÚVOD

Existuje mnoho premenných, ktoré môžu ovplyvniť výsledok antiglobulínových testov, a preto je primeraná kontrola základným faktorom. Tento produkt bol vyvinutý na použitie ako kontrola citlivosti na potvrdenie, že vykonaná metóda je schopná detegovať slabé IgG protilátky.

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit je určená na použitie ako kontrola citlivosti antiglobulínových testov.

OPIS ČINIDLA

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c a Anti-E boli pripravené z plazmy odobratej od darcov krvi. Každý individuálny odber obsahuje IgG protilátky s požadovanou špecifickosťou. Niektoré darované vzorky môžu obsahovať iné IgG protilátky ako menej významné kontaminanty. Konverzia na sérum sa dosiahla pridaním chloridu vápenatého a v prípade potreby trombinu. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného. Hlavná zložka činidla Anti-S pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu P3S13JS123, ktorý vylučuje IgG. Zloženie rieidla obsahuje BSA a všetky injekčné liekovky obsahujú 1 g/L azidu sodného.

Liekovka 1 – Anti-S (slabá)
Liekovka 2 – Anti-K (slabá)
Liekovka 3 – Anti-c (slabá)
Liekovka 4 – Anti-E (slabá)

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCIÍ

Toto činidlo obsahuje 0,1 % azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivé pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu likvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/mezinárodnými predpismi.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVÍ NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCIÍ TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

Súprava ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit bola štandardizovaná na použitie v testovacích systémoch technológie stĺpcovej aglutinácie (CAT). Vhodnosť na použitie v iných metódach nie je možné zaručiť.

Skúšobný postup

Prísne dodržujte skúšobné postupy opísané v návode na použitie od výrobcu prístroja/karty.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivú účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

V štúdiách hodnotenia účinnosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit súpravy na kontrolu citlivosti bola testovaná proti dobre charakterizovaným vzorkám červených krviniek z obchodných panelov. Účinnosť ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit súpravy na kontrolu citlivosti prekročila 100 % zhodu s očakávaným výsledkom testu na základe antigénového profilu použitých červených krviniek.

DÁTUM VYDANIA

2022-10

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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



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

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z250PI/SK/08