



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

BU REAKTİF YALNIZCA AÇIKLANAN
UYGULAMALARDA KULLANILMALIDIR VE GRUPLAMA
AMAÇLARI İÇİN UYGUN DEĞİLDİR.

ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2 – 8 °C)

IVD

In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

REF

Ürün Kodu

GİRİŞ

Antiglobulin testlerinin sonucunu etkileyebilecek birçok değişken vardır ve bu yüzden yeterli kontrolün sağlanması temel bir husustur. Bu ürün, kullanılan teknolojinin zayıf IgG antikorlarını saptayabildiğini onaylamak için hassasiyet kontrolleri olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

KULLANIM AMACI

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit antiglobulin testlerinin hassasiyet kontrolü olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

REAKTİF AÇIKLAMASI

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c and Anti-E kan bağıışçılarında toplanan plazmadan hazırlanmıştır. Her bir bağıışta gereken özgüllüğe sahip IgG antikorları bulunur. Bazı bağıışlarda önemsiz kontaminantlar olarak diğer IgG antikorları bulunabilir. Kandanda serum elde edilmesi işlemi kalsiyum klorür eklenerek ve gerekliyse trombin kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir. Anti-S reaktifin ana bileşeni P3S13JS123 kodlu IgG salgılayan *in vitro* kültürlenmiş insan/fare heterohibridomalarından elde edilir. Seyreltilmiş formülasyonu BSA içerir ve tüm flakonlar 1 g/l sodyum azit içerir.

Flakon 1 - Anti-S (zayıf)
Flakon 2 - Anti-K (zayıf)
Flakon 3 - Anti-c (zayıf)
Flakon 4 - Anti-E (zayıf)

SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2 °C - 8 °C'de saklanmalıdır. Bulanık ise kullanmayın. Seyreltmeyin. Reaktif, ürün etiketinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir.

KULLANIM VE İMHA ÖNLEMLERİ

Bu reaktif %0,1 sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla yıkayın. Su yaşamına zararlıdır ve etkilere uzun sürelidir. Çevreye atılmadan kaçırmayın. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAĞIÇI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

Bu reaktif yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

TEST PROSEDÜRLERİ

Genel Bilgiler

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Sütan Aglutinasyon Teknolojisi (CAT) test sistemlerinde kullanım için standartlaştırılmıştır. Diğer tekniklerde kullanıma uygunluk garantisi edilemez.

Test Prosedürü

Cihaz/kart üreticisi tarafından verilen Kullanım Talimatlarında açıklanan test prosedürlerine harfiyen uyun.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Agglütinasyon var = pozitif test sonucu
Agglütinasyon yok = negatif test sonucu

KALİTE KONTROL

Bu bir kalite kontrol reaktifidir ve önerilen tekniklerle kullanıldığında tatmin edici performans yeterli kontrol seviyesini gösterir.

PERFORMANS SINIRLAMALARI

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifleri ve bazı hastalık durumları nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar elde edilebilir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Performans değerlendirme çalışmalarında ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ticari panellerden alınan iyi karakterize edilmiş kırmızı kan hücreleri numuneleriyle test edilmiştir. ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit performansı kullanılan kırmızı kan hücrelerinin antijen profiline dayalı olarak beklenen test sonucuna %100'lük uyum göstermiştir.

YAYIN TARİHİ

2022-10

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



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



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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Faks No: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z250PI/TR/08