

# Competency Testing Kit

REF Z276

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)

REF

Κωδικός προϊόντος



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Competency Testing Kit προορίζεται για ίδια αξιολόγηση στο τεχνικών τράπεζας αίματος και των συστημάτων εξέτασης.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Competency Testing Kit προορίζεται για χρήση ως εσωτερική, ίδια αξιολόγηση τόσο των μεμονωμένων χειριστών όσο και των πλατφορμών εξέτασης διαλογής αντισωμάτων.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Competency Testing Kit έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που έχει συλλεχθεί από αιμοδοτές ή από μονοκλωνικά αντισώματα. Για τα συστατικά ανθρώπινης προέλευσης η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου αβσεπίου. Η περίσσεια αβσεπίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξαλικού νατρίου.

Κάθε μεμονωμένο συστατικό του kit ενδέχεται να περιέχει ένα ή περισσότερα ακανόνιστα αντισώματα ομάδας αίματος και έχει διαμορφωθεί ώστε να παράγει ασθενείς αντιδράσεις στην έμμεση εξέταση αντισηφαιρίνης. Κάθε kit περιλαμβάνει 10 τυχαία αριθμημένα και τυχαία επιλεγμένα δείγματα.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται 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 αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση

κατάποσης και 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.

Στην ΕΕ, επιβλαβές 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: ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΩΣ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ. ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΚΥΨΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΕΙΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΩΝ ΗΠΑ (FDA). ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΕΙΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ.**

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

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει επικυρωθεί για χρήση με τεχνική στηλών αιμοσυγκόλλησης/με μέθοδο μη αυτοματοποιημένης εξέτασης σωληναρίου και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητά του για χρήση σε άλλες μεθόδους. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώνουν προσεκτικά την καταλληλότητα των αντιδραστηρίων πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

## ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

### Τεχνική Στήλων Αιμοσυγκόλλησης (CAT)

Ακολουθήστε αυστηρά τις διαδικασίες της εξέτασης που περιγράφονται στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σύστημα CAT (γέλη/μικροσφαιρίδια) που έχει επικυρωθεί για εργαστηριακή χρήση.

### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σύστημα CAT (γέλη/μικροσφαιρίδια) που έχει επικυρωθεί για εργαστηριακή χρήση.

### Διαδικασία μη αυτοματοποιημένης εξέτασης σωληναρίου

#### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- Ισοτονικό φυσιολογικό ορός
- Πάνελ διαλογής/αναγνώρισης αντισωμάτων
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (προαιρετικά)
- ALBAhance™ PEG Z312U (προαιρετικά)
- 22% Bovine Serum Albumin Z305U (προαιρετικά)
- Πολυδύναμη αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη/Μονοδύναμη αντι-ανθρώπινη IgG
- Υδάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm
- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Θερμαντήρας/υδατόλουτρο

- Χρονόμετρο
- Ερυθρά αιμοσφαίρια ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

## Έμμεση εξέταση αντισηφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C

- Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ισοτονικού φυσιολογικού ορού. Λάβετε υπόψη ότι τα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συνηθιστικό.
- Προσθέστε 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κατάλληλα ετισμησμένο δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες από τον ορό ή το πλάσμα προς εξέταση.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επωάστε για 45 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C.
- Πλύνετε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά υδάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμείξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγοκέντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντιώματός με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε εναιωρησμένο δοκιμαστικό IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

## Έμμεση εξέταση αντισηφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C - PEG

- Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ισοτονικού φυσιολογικού ορού. Λάβετε υπόψη ότι τα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συνηθιστικό.
- Προσθέστε 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κατάλληλα ετισμησμένο δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες από τον ορό ή το πλάσμα προς εξέταση.
- Προσθέστε 2 ή 4 σταγόνες ALBAhance™ PEG. Αν χρησιμοποιείται PEG άλλου κατασκευαστή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C.
- Ενωήστε εκ νέου και πλήρως το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου.
- Πλύστε την εξέταση τέσσερις φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιούνται δύο σταγόνες ALBAhance™ PEG κατά την εξέταση, τρεις πλύσεις ενδέχεται να επαρκούν. Όταν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης, το εργαστήριο θα πρέπει να καθορίζει τον επαρκή αριθμό πλύσεων που απαιτούνται κατά τη διαδικασία επικύρωσης.
- Φυγοκεντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης Anti-IgG.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

#### Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C – Προσθητικό σε LISS

- Προσθέστε 2 σταγόνες ορών σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 σταγόνα ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-4% σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Λάβετε υπόψη ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικό.
- Προσθέστε 2 σταγόνες ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Αν χρησιμοποιείται LISS άλλο κατασκευαστή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώαστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C. (Προαιρετικά) Έπειτα από την επώαση σε θερμοκρασία 37 °C, η εξέταση μπορεί να εξεταστεί μακροσκοπικά για ενδείξεις συγκόλλησης.
- Αναμειξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο. Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό

αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο. Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

- Πλύστε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά γυάλινο σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.  
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρούνται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντιδραστήριο αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

#### Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C – Προσθητικό αλβουμίνης

- Προσθέστε 2 σταγόνες ορών σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 σταγόνα ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-4% σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Λάβετε υπόψη ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικό.
- Προσθέστε 2 σταγόνες 22% BSA.
- Αναμειξτε καλά την εξέταση και επώαστε σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C για 30 λεπτά.
- Αναμειξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο. Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό

σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

- Πλύστε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.  
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρούνται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντιδραστήριο αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε.
- Προτεινόμενη φυγοκέντρωση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

#### ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης  
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

#### ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

**Πελάτες ΕΕ (και για τον υπόλοιπο κόσμο πλιν ΗΠΑ):** Η αναγνώριση δείγματος και η αντίστοιχη ειδικότητα αντισώματος βρίσκονται σε προστατευόμενη με κωδικό πρόσβασης περιοχή του ιστότοπου της Quotient για την ΕΕ: [www.eu.quotientbd.com](http://www.eu.quotientbd.com). Για την απόκτηση κωδικού πρόσβασης επικοινωνήστε στη διεύθυνση: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com).

**Πελάτες ΗΠΑ:** Η αναγνώριση δείγματος και η αντίστοιχη ειδικότητα αντισώματος βρίσκονται σε προστατευόμενη με κωδικό πρόσβασης περιοχή του ιστότοπου της Quotient για τις ΗΠΑ: <http://us.quotientbd.com>.

Για την απόκτηση κωδικού πρόσβασης επικοινωνήστε με την τεχνική εξυπηρέτηση της Quotient για τις ΗΠΑ στο τηλέφωνο 1-888-228-1990 ή στη διεύθυνση [technical.serviceUS@quotientbd.com](mailto:technical.serviceUS@quotientbd.com).

#### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

#### **ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ**

Μη κατάλληλες τεχνικές ενδέχεται να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, μη κατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, μη κατάλληλης φύλαξης των υλικών και παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης.

Η διακύμανση στις αντιδράσεις είναι αναμενόμενη κατά την πραγματοποίηση κάποιας εξέτασης με τη χρήση διαφορετικών ενισχυτικών διαλυμάτων. Για παράδειγμα, η ισχύς της αντιδραστικότητας αντισώματος ενδέχεται να είναι μικρότερη όταν η εξέταση πραγματοποιείται με τη χρήση της τεχνικής με ενισχυτικό LISS ή PEG σε σχέση με τη χρήση της Τεχνική Σηλών Αιμοσυγκόλλησης (με γέλη).

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί το αντίθετο.

#### **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ**

2023-04



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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333

Fax No: +44 (0) 131 445 7125

E-Mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

Τηλέφωνο εξυπηρέτησης πελατών: 1-888-284-1901

Τηλέφωνο τεχνικής υποστήριξης προϊόντος: 1-888-228-1990

Φαξ εξυπηρέτησης πελατών: 1-888-694-5208

E-Mail: [customer.serviceUS@quotientbd.com](mailto:customer.serviceUS@quotientbd.com)

Ιστότοπος: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z276PI/EL/09