QUOTIENT

ALBA Elution Kit

Για όξινη έκλουση αντισωμάτων από ακέραια ερυθρά αιμοσφαίρια

REF **Z313** IVD CE

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ALBA Elution Kit προορίζεται για χρήση στην όξινη έκλουση αντισωμάτων από ακέραια ερυθρά αιμοσφαίρια, επιτρέποντας έτσι την περαιτέρω ανίχνευση ή/και αναγνώριση.

Προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε περιβάλλον αιμοδοσίας ή κλινικού εργαστηρίου για την εκτέλεση όξινης έκλουσης αντισωμάτων σχετιζόμενης με μετάγγιση αίματος στον γενικό πληθυσμό.

Η διαδικασία αυτή, που προηγείται της ανάλυσης, εκτελείται χειροκίνητα.

Το ALBA Elution Kit είναι ένα παρελκόμενο αποκλειστικά για την προετοιμασία δείγματος και δεν παράγει διαγνωστικά αποτελέσματα για μια αναλυόμενη ουσία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα αντισώματα που είναι δεσμευμένα στα ερυθρά αιμοσφαίρια *in vivo* ή *in vitro* μπορούν να αποδεσμευθούν και να ανακτηθούν μέσω όξινης έκλουσης. Τα αντισώματα που έχουν υποστεί έκλουση μπορούν στη συνέχεια να ανιχνευθούν/αναγνωριστούν περαιτέρω μέσω ορολογικών μεθόδων.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Τα μη δεσμευμένα αντισώματα απομακρύνονται από το δείγμα μέσω πλύσης με το διάλυμα πλύσης εργασίας. Έπειτα από την πλύση, το σύμπλεγμα αντιγόνου-αντισώματος αποσυνδέεται με την προσθήκη Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης) χαμηλού pH. Στη συνέχεια, το ανακτηθέν έκλουσμα επαναφέρεται σε κατάλληλο pH για ορολογική εξέταση με την προσθήκη Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα).

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ

Το ALBA Elution Kit αποτελείται από τα εξής:

Αναγνωριστικό φιαλιδίου	Όνομα	Περιγραφή
1	Concentrated Wash Solution (Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης)	Διάλυμα ρυθμισμένο με γλυκίνη το οποίο χρησιμοποιείται για την ελαχιστοποίηση της διάστασης αντισωμάτων κατά την πλύση. Φιαλίδιο 1 x 30 mL. Συντηρητικό: 1,0% αζίδιο του νατρίου.
2	Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης)	Ρυθμιστικό διάλυμα γλυκίνης με χαμηλό pH το οποίο περιέχει δείκτη pH. Φιαλίδιο 1 x 10 mL.
3	Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα)	Διάλυμα τρις(υδροξυμεθυλο)αμινομεθανίου το οποίο περιέχει αλβουμίνη βόειου ορού. Φιαλίδιο 1 x 11 mL. Συντηρητικό: <0,1% αζίδιο του νατρίου.

Τα συστατικά/μέρη που περιέχει το κιτ μπορούν να εναλλάσσονται μεταξύ παρτίδων, εφόσον δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξεώς τους.

Η αλβουμίνη βόειου ορού προέρχεται από ζώα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί απαλλαγμένα από σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) και τα οποία έχει κριθεί ότι εμφανίζουν χαμηλό κίνδυνο μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Είναι απαραίτητη η χρήση του συνιστώμενου εξοπλισμού/υλικού και η αυστηρή τήρηση των διαδικασιών.

Να μην χρησιμοποιείται εάν έχει διακυβευθεί η ακεραιότητα του προϊόντος.

Φοράτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας και ακολουθείτε τις τοπικές διαδικασίες εργαστηριακής ασφάλειας.

Να μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως (έτος, μήνας, ημέρα: EEEE-MM-HH).

Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό.

Το προϊόν έχει μέρη (σταγονομετρικές πιπέτες) τα οποία περιέχουν αποξηραμένο φυσικό καουτσούκ. Τα συγκεκριμένα μέρη είναι πιστοποιημένα ως μη περιέχοντα λατέξ.

Ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας για πλήρεις λεπτομέρειες αναφορικά με τις πληροφορίες ασφαλείας.

Δηλώσεις κινδύνου και δηλώσεις προφύλαξης της ΕΕ

		Προειδοποιητική λέξη - Προειδοποίηση
1	Concentrated Wash Solution (Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης) (Περιέχει: 1% αζίδιο του νατρίου) 	H312 Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα. H371 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα. H412 Επιβλαβές για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. P260 Μην αναπνέετε σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια. P308+P311 Σε περίπτωση έκθεσης ή πιθανής έκθεσης: Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό. P312 Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P501 Διάθεση σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ

Φράσεις EUH

1	Concentrated Wash Solution (Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης) (Περιέχει: 1% αζίδιο του νατρίου)	EUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.
3	Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα) (Περιέχει: <0,1% αζίδιο του νατρίου)	EUH032 Σε επαφή με οξέα ελευθερώνονται πολύ τοξικά αέρια.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το ALBA Elution Kit θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-25 °C όταν δεν χρησιμοποιείται. Η παρατεταμένη φύλαξη σε θερμοκρασίες εκτός αυτού του εύρους ενδέχεται να επιταχύνει την απώλεια της δραστικότητας του αντιδραστηρίου. Μην το καταψύχετε. Ανατρέξτε στην ενότητα "Προετοιμασία αντιδραστηρίου" για τη συνιστώμενη φύλαξη του παρασκευασμένου διαλύματος πλύσης εργασίας.

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.

Για τον καθορισμό της ασφαλούς διάθεσης αυτού του προϊόντος, ακολουθείτε τους τοπικούς κανονισμούς διάθεσης βάσει της τοποθεσίας σας σε συνδυασμό με τις συστάσεις και το περιεχόμενο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας ή/και ανατρέξτε στις χημικές πληροφορίες που παρέχονται στην ενότητα "Αντιδραστήριο".

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται με πρότυπη τεχνική συλλογής. Το δείγμα θα πρέπει να εξετάζεται το συντομότερο δυνατό μετά τη συλλογή. Εάν η εξέταση καθυστερήσει, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες ψύξης. Η χρήση ερυθρών αιμοσφαιρίων παλαιότερων των 72 ωρών ενδέχεται να αποφέρει λιγότερα ανακτηθέντα αντισώματα. Προτιμώνται δείγματα στα οποία έχει εφαρμοστεί αντιπηκτικό που έχουν συλλεχθεί σε EDTA.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Προετοιμάστε το διάλυμα πλύσης εργασίας αραιώνοντας το Concentrated Wash Solution (Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης) 1 σε αναλογία 1:10 σε αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό (ένα μέρος συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης συν εννέα μέρη νερό). Το διάλυμα είναι σταθερό για έως και τρεις μήνες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C ή έως και 10 ημέρες εφόσον φυλάσσεται σε θερμοκρασία 20-25 °C. Η χρήση κρύου διαλύματος πλύσης εργασίας μπορεί να ελαχιστοποιήσει τη διάσταση αντισωμάτων κατά την πλύση.

Εάν προετοιμάσετε τον συνολικό όγκο (30 mL) του παρεχόμενου Concentrated Wash Solution (Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης), συνδυάστε το με 270 mL νερού.

Τα υπόλοιπα συστατικά/μέρη του κιτ παρέχονται έτοιμα προς χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει τυποποιηθεί για χρήση μόνο με τη διαδικασία που περιγράφεται ακολούθως.

Παρεχόμενο υλικό

- ALBA Elution Kit

Απαιτούμενα αλλά μη παρεχόμενα υλικά

- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Ισοτονικός φυσιολογικός ορός
- Πιπέτες
- Φυγόκεντρος
- Δοκιμαστικά σωληνάρια 12 x 75 mm

Διαδικασία έκλουσης

Όταν χρησιμοποιείτε συμπληρωματικά όργανα εξέτασης (π.χ. φυγόκεντρο), ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

1. Πλύνετε ένα κλάσμα ερυθρών αιμοσφαιρίων μία φορά σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Το κλάσμα θα πρέπει να είναι αρκετό για την απόδοση 1 mL συμπυκνωμένων κυττάρων. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο φυσιολογικό ορό έπειτα από την πλύση.
2. Πλύνετε τα ερυθρά αιμοσφαίρια τέσσερις φορές με διάλυμα πλύσης εργασίας ώστε να απομακρύνετε τυχόν μη δεσμευμένα αντισώματα. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο υπερκείμενο έπειτα από κάθε πλύση. Κρατήστε ένα μικρό κλάσμα του υπερκειμένου από την τελευταία πλύση ως μάρτυρα προς εξέταση παράλληλα με το έκλουσμα.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστάται η χρήση διαλύματος πλύσης εργασίας για την ελαχιστοποίηση της διάστασης αντισωμάτων κατά την πλύση. Ωστόσο, αντ' αυτού μπορεί να χρησιμοποιηθεί ισοτονικός φυσιολογικός ορός, εφόσον είναι επιθυμητό.
3. Μεταφέρετε 1 mL (περίπου 20 σταγόνες) πλυμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων σε καθαρό σωληνάριο.
4. Προσθέστε 1 mL (περίπου 20 σταγόνες) Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης) 2 στο σωληνάριο και αναμείξτε ήπια αναστρέφοντας το σωληνάριο τέσσερις φορές.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρησιμοποιηθεί εναλλακτικός όγκος συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων για την παρασκευή του εκλούσματος, ο όγκος Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης) που χρησιμοποιείται θα πρέπει να ισούται με τον όγκο των πλυμένων, συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων.
5. Φυγοκεντρίστε αμέσως για 60 δευτερόλεπτα σε 1.000 rcf (περίπου 3.400 rpm).*
6. Μεταφέρετε το έκλουσμα σε καθαρό σωληνάριο και απορρίψτε τα ερυθρά αιμοσφαίρια.

   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν υπάρχουν υπερβολικά κυτταρικά υπολείμματα, μπορείτε να φυγοκεντρίσετε το έκλουσμα εκ νέου και να το μεταφέρετε σε ένα δεύτερο καθαρό σωληνάριο πριν προσθέσετε το Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα).
7. Προσθέστε Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα) 3 στο έκλουσμα σταγόνα σταγόνα, αναμειγνύοντας καλά έπειτα από κάθε σταγόνα μέχρι να προκύψει μπλε χρώμα το οποίο να παραμένει έπειτα από την ανάδευση. Το μπλε χρώμα υποδεικνύει ότι το pH του εκλούσματος έχει αποκατασταθεί εντός του εύρους που είναι κατάλληλο για εξέταση.
8. Φυγοκεντρίστε το έκλουσμα για 2 λεπτά σε 1.000 rcf (περίπου 3.400 rpm)* για να αφαιρέσετε τυχόν εναπομείναντα κυτταρικά υπολείμματα.
9. Μεταφέρετε το φυγοκεντρισμένο έκλουσμα σε καθαρό σωληνάριο.
10. Εάν το έκλουσμα πρόκειται να εξεταστεί με τεχνικές στηλών αιμοσυγκόλλησης θα πρέπει να φυγοκεντριστεί εκ νέου για χρόνο και σε ταχύτητα κατάλληλα για τη μέθοδο εξέτασης και να μεταφερθεί σε καθαρό σωληνάριο.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ

11. Το έκλουσμα είναι έτοιμο προς εξέταση.

Το έκλουσμα μπορεί να εξεταστεί με χρήση συμβατικής έμμεσης εξέτασης αντισφαιρίνης, με ή χωρίς ενισχυτικά μέσα, ή με τεχνικές στηλών αιμοσυγκόλλησης σύμφωνα με τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας του εργαστηρίου σας ή τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Το έκλουσμα μπορεί να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C και μπορεί να εξεταστεί έως και επτά ημέρες έπειτα από την παρασκευή.

* Ή σε χρόνο και ταχύτητα κατάλληλα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Όταν ανιχνεύεται ένα αντίσωμα στο έκλουσμα, θα πρέπει να εξετάζεται ένα κλάσμα του υπερκειμένου από την τελευταία πλύση ως μάρτυρας. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα μάρτυρα υποδεικνύει ότι το αντίσωμα που ανιχνεύθηκε στο έκλουσμα απελευθερώθηκε από μια δεσμευμένη κατάσταση και όχι από κάποιο μη δεσμευμένο αντίσωμα που παρέμεινε έπειτα από ανεπαρκή πλύση.

Εάν το αποτέλεσμα μάρτυρα είναι θετικό, η έκλουση θα πρέπει να επαναληφθεί λαμβάνοντας μέριμνα ώστε να γίνει διεξοδική πλύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η απόδοση αντισωμάτων που προκύπτει από τη διαδικασία έκλουσης εξαρτάται από τις ακόλουθες μεταβλητές:

1. Την ποσότητα αντισωμάτων που είναι δεσμευμένα στα ερυθρά αιμοσφαίρια.
2. Τον βαθμό διάστασης των δεσμευμένων αντισωμάτων κατά τη διαδικασία πλύσης.
3. Τον βαθμό επανασυνδυασμού αντισωμάτων που προκύπτει πριν από τον διαχωρισμό του εκλούσματος από τα ερυθρά αιμοσφαίρια.
4. Τον βαθμό μετουσίωσης της ανοσοσφαιρίνης από το Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης) χαμηλού pH κατά τη διάσταση.

Ο βαθμός αιμόλυσης που εμφανίζεται στο έκλουσμα επηρεάζεται από την εκτεταμένη έκθεση των ερυθρών αιμοσφαιρίων στο Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης), καθώς και από χαρακτηριστικά του συγκεκριμένου δείγματος, όπως η ηλικία και η οσμωτική ευθραυστότητα των ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εκλούσματος.

Η αδυναμία προσαρμογής του pH του εκλούσματος σε κατάλληλο εύρος ενδέχεται να προκαλέσει αιμόλυση των ερυθρών αιμοσφαιρίων της εξέτασης ή αναστολή της δραστηριότητας των αντισωμάτων σε επακόλουθη εξέταση.

Η προσθήκη υπερβολικής ποσότητας Buffering Solution (Ρυθμιστικό διάλυμα) κατά την προσαρμογή του pH ενδέχεται να προκαλέσει αραίωση του αντισώματος που βρίσκεται στο έκλουσμα.

Άλλοι παράγοντες που μπορεί να οδηγήσουν σε ψευδή αποτελέσματα περιλαμβάνουν τη χρήση άνισων ποσοτήτων συμπυκνωμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων και Elution Solution (Διάλυμα έκλουσης), ακατάλληλης τεχνικής, ακατάλληλων παραμέτρων φυγοκέντρισης, τη χρήση δειγμάτων αίματος παλαιότερων των 72 ωρών ή επιμολυσμένων οργάνων, υλικών ή δειγμάτων.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία έκλουσης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται για τυποποίηση αντιγόνων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το ALBA Elution Kit διατίθεται έπειτα από την πραγματοποίηση δοκιμών ελέγχου ποιότητας με ικανοποιητικά αποτελέσματα από τον κατασκευαστή.

Συγκριτική μελέτη

Οι διαδικασίες έκλουσης πραγματοποιήθηκαν σε δείγματα *in vivo* και *in vitro* ευαισθητοποιημένων με IgG ερυθρών αιμοσφαιρίων (RBC) με τη χρήση του ALBA Elution Kit και ενός εδραιωμένου συγκριτικού κιτ. Τα εκλούσματα που προέκυψαν εξετάστηκαν χειροκίνητα με ορολογία σε σωληνάριο, με και χωρίς ενίσχυση με PEG, και με τεχνικές στηλών αιμοσυγκόλλησης, συμπεριλαμβανομένων των ORTHO BioVue® και του συστήματος Bio-Rad ID, και τα αποτελέσματα υποβλήθηκαν σε σύγκριση ως προς την ισοδυναμία.

Τύπος δείγματος	Αριθμός δοκιμασιών	Συμφωνία (%) του ALBA Elution Kit με το συγκριτικό κιτ
In vitro ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια	45	100
In vivo ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια	16	100

Καταδείχθηκε 100% ισοδυναμία αποτελεσμάτων μεταξύ των εκλουσμάτων που προέκυψαν με το ALBA Elution Kit και εκείνων που προέκυψαν με το συγκριτικό κιτ.

Μελέτη ακρίβειας

Επαναληψιμότητα: Πραγματοποιήθηκαν 10 διαδικασίες έκλουσης με τη χρήση του ALBA Elution Kit σε ένα δείγμα ερυθρών αιμοσφαιρίων ευαισθητοποιημένο *in vitro* με πολυκλωνικό ανθρώπινο αντίσωμα ομάδας αίματος της τάξης IgG. Οι εκλούσεις πραγματοποιήθηκαν την ίδια ημέρα από τον ίδιο χειριστή.

Αναπαραγωγιμότητα: Μία διαδικασία έκλουσης πραγματοποιήθηκε από δύο χειριστές με τη χρήση δύο παρτίδων του ALBA Elution Kit σε ένα δείγμα ερυθρών αιμοσφαιρίων ευαισθητοποιημένο *in vitro* με πολυκλωνικό ανθρώπινο αντίσωμα ομάδας αίματος της τάξης IgG, δύο φορές ημερησίως επί πέντε μη διαδοχικές ημέρες.

Τα εκλούσματα που προέκυψαν εξετάστηκαν με εξετάσεις διαλογής αντισωμάτων με χειροκίνητες τεχνικές ορολογίας σε σωληνάριο και στηλών αιμοσυγκόλλησης (ORTHO BioVue®, σύστημα Bio-Rad ID) και τα αποτελέσματα υποβλήθηκαν σε σύγκριση ως προς την ισοδυναμία μεταξύ των περιστάσεων εξέτασης ώστε να καταδειχθεί η ακρίβεια της επίδοσης του κιτ.

Μέθοδος εξέτασης	Επαναληψιμότητα	Αναπαραγωγιμότητα
Χειροκίνητα με σωληνάριο	100%	100%
ORTHO BioVue®	100%	100%
Σύστημα Bio-Rad ID	100%	100%

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Rekvig OP, Hannestad K. Acid Elution of Blood Group Antibodies from Intact Erythrocytes. Vox Sang 1977; 33:280-285.

Judd WJ, Johnson ST, Storry J. Judd's Methods in Immunohematology. 4th ed. Bethesda, MD: AABB Press 2022: Chapter 4-E, 130-134.

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ

ΣΥΜΒΟΛΑ

Ανακυκλώσιμο	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	REF Αριθμός καταλόγου	LOT Κωδικός παρτίδας	Εισαγωγέας
Επάνω πλευρά	Ημερομηνία λήξεως	Κατασκευαστής	Όριο θερμοκρασίας	IVD *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
Κίνδυνος για την υγεία	Σοβαρός κίνδυνος για την υγεία	EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα	CE Σήμανση CE	EU Ευρωπαϊκή Ένωση
CH REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία				

Για χρήστες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης και σε χώρες με κοινό ρυθμιστικό πλαίσιο (IVDR), τυχόν σοβαρά περιστατικά σχετιζόμενα με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή ή/και στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο και στην αρμόδια εθνική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στα ακόλουθα στοιχεία επικοινωνίας.

Alba Bioscience Limited
5 James Hamilton Way
Milton Bridge
Penicuik
EH26 0BF - UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com
Ιστότοπος: www.quotientbd.com

EC REP
Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

MedEnvoy Global BV
Prinses Margrietplantsoen
33 – Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands

EU

CH REP
Quotient Suisse SA
Business Park Terre Bonne
Route de Crassier 13
1262 Eysins
Switzerland

Για πληροφορίες σχετικά με την εξυπηρέτηση πελατών, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.quotientbd.com ή επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

Έκδοση	Ενότητα	Αλλαγή
1	Δ/Ι	Νέο προϊόν

© ALBA BIOSCIENCE LIMITED 2023 – ΜΕ ΕΠΙΦΥΛΑΞΗ ΠΑΝΤΟΣ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΟΣ