



ALBAcheck® - BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

TUTO REAGENCIÍ POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÝCH APLIKACÍCH. NENÍ VHODNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtete si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

REF

Kód produktu

URČENÉ POUŽITÍ

Sada pro kontrolu senzitivity ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit je určena k použití jako kvalitativní kontrola senzitivity antiglobulinových testů.

Tento výrobek je určen k profesionálnímu použití při imunohematologickém testování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Existuje řada proměnlivých faktorů, které mohou ovlivnit výsledek antiglobulinových testů, a proto je zásadním hlediskem odpovídající kontrola. Tento výrobek byl vyvinut pro použití jako kontrola senzitivity, která potvrzuje, že prováděná technika je schopna detekovat slabé IgG protilátky.

PRINCIP POSTUPU

Aglutinace reagencie červených krvinek, o které je známo, že je pozitivní pro příslušný druh antigenu, určuje pozitivní výsledek testu a schopnost systému Indirect Antiglobulin Test (IAT) detekovat slabé IgG protilátky Anti-S, Anti-K, Anti-c a Anti-E. Žádná aglutinace určuje negativní výsledek testu. Není-li pozorována aglutinace reagencie s červenými krvinkami, o které je známo, že je pozitivní pro cílový antigen, může to indikovat, že před postupem testování pacienta je nutné provést další vyšetření.

REAGENCIE

Anti-K, Anti-c a Anti-E ze sady ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit byly připraveny z plazmy odebrané dárcům krve. Každý jednotlivý odběr obsahuje IgG protilátky požadované specificky. Některé odběry mohou jako drobné kontaminanty obsahovat jiné IgG protilátky. Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého. Přebytkový vápník byl odstraněn přidáním štavelanu sodného.

Hlavní složka reagencie Anti-S pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu P3S13JS123 vylučujícího IgG.

Ředidlo obsahuje hovězí sérový albumin (BSA) a všechny lahvičky obsahují 0,1% (w/v) azid sodný.

Lahvička 1 - Anti-S (slabý)
Lahvička 2 - Anti-K (slabý)
Lahvička 3 - Anti-c (slabý)
Lahvička 4 - Anti-E (slabý)

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro profesionální použití *in vitro*.

Nepoužívejte v zakaleném stavu.

Neředit.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVY NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

Tato reagencie je lidského/živočišného původu (myší a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

Hovězí sérový albumin pochází ze zvířat prohlášených za prosté onemocnění bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), u nichž se má za to, že je u nich nízké riziko výskytu přenosných spongiformních encefalopatií (TSE).

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2–8 °C.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

Dodržujte testovací postupy popsané v návodu k použití dodaném výrobcem testovacího systému.

POSTUP

Sada ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit byla validována k použití v testovacích systémech CAT (manuální Bio-Rad ID-System a Ortho BioVue). Přísně dodržujte testovací postupy popsané v návodu k použití dodaném výrobcem testovacího systému.

KONTROLA KVALITY

Toto je reagencie pro kontrolu kvality. Uživatelé jsou odpovědní za stanovení příslušných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

OMEZENÍ

Použití s jinými technikami, než které jsou uvedeny v testovacích postupech, nebylo validováno. Laboratoře musí ověřit použití produktu na jiných imunohematologických testovacích systémech a ve svém vlastním laboratorním prostředí.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů,

opomenutí testovacích reagentů a některých chorobných stavů.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

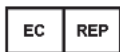
ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit byla uvedena na trh po dostatečné kontrole kvality provedené výrobcem. Ta se prováděla pomocí manuální techniky sloupcové aglutinace Bio-Rad ID-System a Ortho BioVue s materiály vhodnými pro testovaný atribut.

Ve studiích hodnocení výkonnosti byla sada pro kontrolu senzitivity ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit testována na době charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů. Výkonnost sady pro kontrolu senzitivity ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit prokázala 100% shodu s očekávaným výsledkem testu na základě antigenního profilu použitých červených krvinek při hodnocení produktu na výše uvedených platformách.

DATUM VYDÁNÍ

2024-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

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