



ALBAcheck® - BGS

AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

ΑΥΤΟ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT Κωδικός παρτίδας

Ημερομηνία λήξεως (ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ)

2 °C 8 °C
Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)

IVD *In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
www.quotientbd.com

Κατασκευαστής

REF Κωδικός προϊόντος

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit προορίζεται για χρήση ως ποιοτικός μάρτυρας ευαισθησίας σε εξετάσεις αντισφαιρίνης.

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε περιβάλλοντα ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

ΠΕΡΙΛΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Υπάρχουν πολλές παραλλαγές οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν το αποτέλεσμα των εξετάσεων αντισφαιρίνης και συνακόλουθα ο επαρκής έλεγχος είναι θεμελιώδους σημασίας. Αυτό το προϊόν έχει αναπτυχθεί προς χρήση ως μάρτυρας ευαισθησίας για την επιβεβαίωση ότι η τεχνική, όπως αυτή εφαρμόζεται, δύναται να ανιχνεύσει ασθενή αντισώματα IgG.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η συγκόλληση ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου που είναι γνωστό ότι είναι θετικά για τον αντίστοιχο τύπο αντιγόνου υποδεικνύει θετικό αποτέλεσμα εξέτασης και ότι το σύστημα έμμεσης εξέτασης αντισφαιρίνης (IAT) δύναται να ανιχνεύσει ασθενή αντισώματα IgG Anti-S, Anti-K, Anti-c και Anti-E. Η μη συγκόλληση υποδεικνύει αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης. Εάν δεν παρατηρηθεί συγκόλληση ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου που είναι γνωστό ότι είναι θετικά για το αντιγόνο-στόχο, αυτό μπορεί να υποδεικνύει ότι απαιτείται περαιτέρω διερεύνηση πριν από τη μετάβαση στην εξέταση του ασθενούς.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Τα Anti-K, Anti-c και Anti-E του ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit έχουν παρασκευαστεί από πλάσμα που έχει συλλεχθεί από αιμοδοτές. Κάθε μεμονωμένη δωρεά αίματος περιέχει αντισώματα IgG της απαιτούμενης ειδικότητας. Κάποιες δωρεές αίματος ενδέχεται να περιέχουν άλλα αντισώματα IgG ως ήσσονος σημασίας μολυσματικές ουσίες. Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου. Η περιέσει ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξαλικού νατρίου.

Το κύριο συστατικό του αντιδραστήριου Anti-S προέρχεται από την *in vitro* καλλιέργεια του ετερουβριδισμού ανθρώπου/ποντικού P3S13JS123 που εκκρίνει IgG.

Η σύνθεση αραιωτικού περιέχει αλβουμίνη βόειου ορού (BSA), και όλα τα φιαλίδια περιέχουν 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

Φιαλίδιο 1 - Anti-S (ασθενές)
Φιαλίδιο 2 - Anti-K (ασθενές)
Φιαλίδιο 3 - Anti-c (ασθενές)
Φιαλίδιο 4 - Anti-E (ασθενές)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.
Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό.
Να μην αραιώνεται.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξεως.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ HBSAg, ANTI-HIV 1/2 ΚΑΙ ANTI-

HCV. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ανθρόπινης/ζωικής προέλευσης (ποντικού και βόειου), απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

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

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου 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 αζιδίου.

Επιλαβές 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.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά

Ανατρέξτε στις διαδικασίες της εξέτασης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος εξέτασης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit έχει επικυρωθεί για χρήση σε συστήματα εξέτασης CAT (τεχνική στηλών αιμοσυγκόλλησης) (μη αυτοματοποιημένα συστήματα Bio-Rad ID και Ortho BioVue). Ακολουθήστε αυστηρά τις διαδικασίες της εξέτασης που περιγράφονται στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του συστήματος εξέτασης.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας. Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό των κατάλληλων διαδικασιών ελέγχου ποιότητας για το εργατήριό τους και για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες εργαστηριακούς κανονισμούς.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η καταλληλότητα για χρήση σε άλλες τεχνικές από εκείνες που παρατίθενται στην ενότητα "Διαδικασία" δεν έχει επικυρωθεί. Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος σε άλλα συστήματα ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και στο δικό τους εργαστηριακό περιβάλλον.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

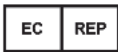
Το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit διατίθεται έπειτα από δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ικανοποιητικά αποτελέσματα από τον κατασκευαστή. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται με συστήματα Bio-Rad ID και Ortho BioVue με τη χρήση χειροκίνητων τεχνικών στηλών αιμοσυγκόλλησης, με υλικά που έχουν επιλεγεί καταλλήλως για το υπό δοκιμή χαρακτηριστικό.

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit εξετάστηκε έναντι καλά χαρακτηρισμένων δειγμάτων ερυθρών αιμοσφαιρίων από σειρές του εμπορίου. Η απόδοση του ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit ήταν 100% σύμφωνη με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της εξέτασης, βάσει του προφίλ αντιγόνου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που χρησιμοποιήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος στις προαναφερόμενες πλατφόρμες.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2024-08

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. φαξ: +44 (0) 131 445 7125
Email: customer.serviceEU@quotientbd.com