



ALBAcheck® - BGS

AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE
1434

NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ
WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM I NIE
NADAJE SIĘ ON DO OZNACZANIA GRUP KRWI.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-
MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8°C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



www.quotientbd.com

Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Zestaw ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit jest przeznaczony do użycia jako kontrola jakościowa czułości testów antyglobulinowych.

Produkt jest przeznaczony do użytku w wyspecjalizowanych laboratoriach wykonujących badania immunohematologiczne.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Istnieje wiele zmiennych, które mogą wpływać na wyniki testów antyglobulinowych, dlatego stosowanie odpowiedniej kontroli ma fundamentalne znaczenie. Produkt ten opracowano z myślą o użyciu go jako kontroli czułości w celu potwierdzenia, że stosowana technika nadaje się do wykrywania słabych przeciwciał IgG.

ZASADA DZIAŁANIA

Aglutynacja wzorcowych krwinek czerwonych, o których wiadomo, że są dodatnie pod względem danego rodzaju antygenów, oznacza wynik dodatni, a także to, że dany pośredni test antyglobulinowy jest w stanie wykryć słabe przeciwciała IgG anti-S, anti-K, anti-c, i anti-E. Brak aglutynacji oznacza wynik ujemny. W przypadku gdy nie zachodzi aglutynacja wzorcowych krwinek czerwonych, o których wiadomo, że są dodatnie pod względem docelowego antygeny, może być wymagane przeprowadzenie dalszych badań przed wykonaniem testu u pacjenta.

ODCZYNNIKI

Zestaw ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c and Anti-E został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi. Każda donacja krwi zawiera przeciwciała IgG o wymaganej swoistości. Niektóre donacje mogą być zanieczyszczone niewielką ilością innych przeciwciał IgG. Surowica została uzyskana poprzez dodanie chlorku wapnia do osocza. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczawianu sodu.

Główny składnik odczynnika anti-S pochodzi z hodowli *in vitro* linii ludzkich/mysich komórek heterohybrydomy wydziałających IgG P3S13JS123.

Rozcieńczalnik zawiera albuminę surowicy pochodzenia bydłowego. We wszystkich fiolkach znajduje się azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%.

Fiolka 1 Anti-S (słabe)
Fiolka 2 Anti-K (słabe)
Fiolka 3 Anti-c (słabe)
Fiolka 4 Anti-E (słabe)

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do profesjonalnego użytku *in vitro*.
Nie używać w razie oznak zniechęcenia.
Nie rozcieńczać.

Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI

LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŹNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia ludzkiego/zwierzęcego (materiał mysi i bydłowy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Albumina surowicy bydłowej używana w zestawie pochodzi od zwierząt, które wskazano jako wolne od encefalopatii gąbczastej bydła (BSE) i w przypadku których ryzyko wystąpienia pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest niskie.

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%. Azydek sodu może reagować z oliwanymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2–8°C.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Należy przestrzegać procedur testowych opisanych w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta systemu testowego.

PROCEDURA

Zestaw ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit zatwierdzono do stosowania w systemach technologii aglutynacji kolumnowej (ang. Column Agglutination Technology, CAT) (metoda manualna w systemie Bio-Rad ID i Ortho BioVue). Należy ściśle przestrzegać procedur testowych opisanych w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta systemu testowego.

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik służący do kontroli jakości. Odpowiedzialność za ustanowienie odpowiednich procedur kontroli jakości dla laboratorium oraz za przestrzeganie

obowiązujących przepisów laboratoryjnych spoczywa na użytkownikach.

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

OGRANICZENIA

Nie zatwierdzono przydatności do stosowania z wykorzystaniem technik innych niż wymienione w części Procedura. Laboratoria muszą zatwierdzić produkt do użytku w innych systemach testowych do badań immunohematologicznych oraz w swoim własnym środowisku laboratoryjnym.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

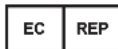
Zestaw ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit zostaje dopuszczony do obrotu po uzyskaniu pomyślnych wyników testów kontroli jakości przeprowadzanych przez producenta. Testy te są wykonywane metodą manualną z wykorzystaniem techniki aglutynacji kolumnowej (system Bio-Rad ID-System i Ortho BioVue) przy użyciu materiałów dobranych odpowiednio do badanego atrybutu.

W badaniach oceny wydajności zestaw ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit został przetestowany za pomocą dobrze scharakteryzowanych próbek krwinek czerwonych z paneli komercyjnych. Wykazano 100-procentową zgodność działania zestawu ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit z oczekiwanymi wynikami testu w oparciu o profil antygenowy czerwonych krwinek wykorzystanych do oceny produktu przy pomocy powyższych systemów.

DATA WYDANIA

2024-08

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z250PI/PL/10