



# ALBAcheck® – BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

REF Z250

CE  
1434

TOTO ČINIDLO BY SA MALO POUŽÍVAŤ LEN V  
OPIŠANÝCH APLIKÁCIÁCH A NIE JE VHODNÉ NA  
ÚČELY URČOVANIA KRVNÝCH SKUPÍN.

## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Číslo šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania  
(2 – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

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



Výrobca



Kód produktu

## URČENÉ POUŽITIE

Súprava ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit je určená na použitie ako kvalitatívna kontrola citlivosti antiglobulínových testov.

Produkt je určený na profesionálne použitie v imunohematologických testovacích prostrediach.

## ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Existuje mnoho premenných, ktoré môžu ovplyvniť výsledok antiglobulínových testov, a preto je primeraná kontrola základným faktorom. Tento produkt bol vyvinutý na použitie ako kontrola citlivosti na potvrdenie, že vykonaná metóda je schopná detegovať slabé IgG protilátky.

## PRINCÍP POSTUPU

Aglutinácia červených krviniek činidla, o ktorých je známe, že sú pozitívne pre príslušný typ antigénu, znamená pozitívny výsledok testu a to, že systém nepriameho antidumpingového testu (IAT) je schopný detegovať slabé protilátky Anti-S, Anti-K, Anti-c a Anti-E IgG. Žiadna aglutinácia znamená negatívny výsledok testu. Ak sa nepozoruje žiadna aglutinácia s reagenčnými červenými krvinkami, o ktorých je známe, že sú pozitívne na cieľový antigén, môže to naznačovať, že je potrebné ďalšie vyšetrenie pred prechodom k testovaniu pacienta.

## ČINIDLÁ

ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit Anti-K, Anti-c a Anti-E boli pripravené z plazmy odobratej od darcov krvi. Každý individuálny odber obsahuje IgG protilátky s požadovanou špecifickosťou. Niektoré darované vzorky môžu obsahovať iné IgG protilátky ako menej významné kontaminanty. Konverzia na sérum sa dosiahla pridaním chloridu vápenatého. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného.

Hlavná zložka činidla Anti-S pochádza z *in vitro* kultúry ľudského/myšieho heterohybridómu P3S13JS123, ktorý vylučuje IgG.

Zloženie riedidla obsahuje hovädzí sérový albumín (BSA) a všetky injekčné liekovky obsahujú 0,1 % (w/v) azidu sodného.

Liekovka 1 – Anti-S (slabá)  
Liekovka 2 – Anti-K (slabá)  
Liekovka 3 – Anti-c (slabá)  
Liekovka 4 – Anti-E (slabá)

## UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na profesionálne použitie *in vitro*.

Nepoužívajte v prípade zákalu.

Neriediť.

Nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBSAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVÍ NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. POUŽÍVANIU A LIKVIDÁCIU TOHTO

PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.

Keďže toto činidlo je ľudského/živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Hovädzí sérový albumín pochádza zo zvierat, ktoré boli vyhlásené za nepostihnuté bovinou spongiformnou encefalopatiou (BSE) a považujú sa za zvieratá s nízkym rizikom prenosných spongiformných encefalopatií (TSE).

Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak sa likviduje v umývadle, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabraňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regiónalnými/národnými/medzinárodnými predpismi.

## PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C.

## MATERIÁLY

### Poskytnutý materiál

- ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit

### Požadované, ale neposkytované materiály

Prečítajte si postupy testovania opísané v návode na použitie, ktorý poskytuje výrobca testovacieho systému.

## POSTUP

Súprava ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit bola schválená na použitie v testovacích systémoch CAT (manuálny systém Bio-Rad ID a Ortho BioVue). Prísne dodržiavajte postupy testovania opísané v návode na použitie od výrobcu testovacieho systému.

## KONTROLA KVALITY

Toto je činidlo na kontrolu kvality. Používatelia sú zodpovední za stanovenie vhodných postupov kontroly kvality pre svoje laboratórium a za súlad s príslušnými laboratórnymi predpismi.

## INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Aglutinácia = pozitívny výsledok testu  
Žiadna aglutinácia = negatívny výsledok testu

## OBMEDZENIA

Vhodnosť na použitie v iných technikách, ako sú uvedené v postupe testovania, nebola overená. Laboratóriá musia overiť používanie produktu na iných imunohematologických testovacích systémoch a vo vlastnom laboratórnom prostredí.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

## ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

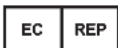
Súprava ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit sa vydáva po uspokojivom testovaní kontroly kvality vykonanom výrobcom. Vykonáva sa pomocou techník manuálnej stĺpcovej aglutinácie systém Bio-Rad ID a Ortho BioVue s materiálmi vybranými pre príslušný testovaný atribút.

V štúdiách hodnotenia účinnosti ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit bola testovaná proti dobre charakterizovaným vzorkám červených krviniek z obchodných panelov. Účinnosť ALBAcheck®-BGS AlbaSure Sensitivity Control Kit preukázala 100 % zhodu s očakávaným výsledkom testu na základe antigénového profilu použitých červených krviniek pri hodnotení produktu na uvedených platformách.

## DÁTUM VYDANIA

2024-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



### Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Č. faxu: +44 (0) 131 445 7125  
E-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)