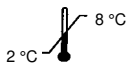




ALBAcheck® - BGS AB Serum (Lidské)

REF Z281



IVD



1434

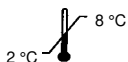
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

REF

Kód produktu

URČENÉ POUŽITÍ

Sérum ALBAcheck®-BGS AB je určeno k použití jako ředidlo nebo inertní kontrola v imunohematologii.

Tento produkt je určen k profesionálnímu použití při imunohematologickém testování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Sérum AB má v sérologii krevních skupin různé využití. Tento produkt lze použít jako ředidlo při určitých postupech nebo jako inertní kontrolu.

PRINCIP POSTUPU

Postupy používané s těmito reagensii jsou založeny na principu aglutinace. Normální lidské červené krvinky budou aglutinovat v přítomnosti protilátek zaměřených proti antigenům na těchto červených krvinkách. Nepřítomnost aglutinace indikuje absenci prokazatelného antigenu nebo protilátky. Tato reageniece neobsahuje žádné známé protilátky proti krevním skupinám a neměla by způsobovat aglutinaci červenýchrvinek.

REAGENCE

Tato reageniece byla připravena z plazmy odebrané dárce krve. Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého. Přebytečný vápník byl odstraněn přidáním štavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 0,1% (w/v) azid sodný.

Objem dodávaný v lahvičce s kapátkem je přibližně 40 µl reageniece; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum : buňky.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro profesionální použití *in vitro*.
Nepoužívejte v zakaleném stavu.
Neředte.
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

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

Tato reageniece 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 azidů.

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

Reagenicii skladujte při teplotě 2–8 °C.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Lidské)

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

Materiály závisí na testu, který se má provádět. Viz validované postupy anebo návod k použití reageniece.

POSTUP

Sérum AB má v sérologii krevních skupin různé využití. Uživatelům se doporučuje, aby před použitím specifickými postupy validovali vhodnost reageniece.

Při použití automatizovaných testovacích platform pro určování krevních skupin dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

KONTROLA KVALITY

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

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Agglutinace	=	pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace	=	negativní výsledek testu

OMEZENÍ

Laboratoře musí ověřit použití produktu na vybraných imunohematologických testovacích platformách 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 a opomenutí testovacích reagenic.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Reageniece ALBAcheck®-BGS AB Serum byla uvedena na trh po dostatečné kontrole kvality provedené výrobcem. Ta probíhá pomocí technik manuální sérologie ve zkumavkách a manuální sloupcové aglutinace Bio-Rad ID-System a Ortho BioVue s materiály, které byly vybrány jako vhodné pro testovaný atribut pro prokázání, že produkt neobsahuje žádné známé protilátky proti krevním skupinám a neměl by způsobit aglutinaci červenýchrvinek při použití těchto technik.

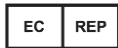
Ve studiích hodnocení výkonnosti byla reageniece ALBAcheck®-BGS AB Serum (Lidské) testována na době charakterizovaných vzorcích červenýchrvinek z komerčních panelů. Výkonnost

reagencie ALBAcheck®-BGS AB Serum (Lidské) vykazuje 100% shodu s očekávanými výsledky testu.

DATUM VYDÁNÍ

2024-10

Další informace nebo rady vám poskytne místní distributor.



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: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com