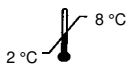




ALBAcheck® - BGS AB Serum (Ανθρώπου)

REF Z281



IVD



1434

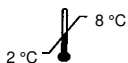
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



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 AB ALBAcheck®-BGS AB Serum προορίζεται για χρήση ως αραιωτικό ή ως αδρανής μάρτυρας σε ανοσοαιματολογικές εξετάσεις.

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε περιβάλλοντα ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το AB Serum έχει διάφορες εφαρμογές στην ορολογική μέθοδο προσδιορισμού ομάδας αίματος. Αυτό το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αραιωτικό σε ορισμένες διαδικασίες ή ως αδρανής μάρτυρας.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζονται στην αρχή της συγκόλλησης. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια θα συγκολλούνται παρουσία αντισώματος που κατευθύνεται έναντι αντιγόνων σε αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η μη συγκόλληση υποδεικνύει την απουσία του εξακριβωσίου αντιγόνου ή αντισώματος. Το αντιδραστήριο αυτό δεν περιέχει αντισώματα γνωστών ομάδων αίματος και δεν θα πρέπει να επιφέρει συγκόλληση ερυθρών αιμοσφαιρίων.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που συλλέχθηκε από αιμοδότες. Η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου. Η περίσσεια ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξαλικού νατρίου. Η σύνθεση περιέχει επίσης 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

Ο όγκος που χορηγείται από τη σταγονομετρική φιάλη αντιδραστήριου είναι περίπου 40 μL. Λαμβάνοντας υπόψη αυτό, θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να εξασφαλίζεται η διατήρηση των κατάλληλων αναλογιών ορού:κυττάρων σε όλα τα συστήματα εξέτασης.

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.

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, ζετπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσώρευσης αζιδίου.

Επιβαλές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Ανθρώπου)

Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά

Υλικά εξαρτώμενα από την εξέταση που επρόκειτο να εκτελεστεί. Ανατρέξτε στις επικυρωμένες διαδικασίες ή/και στις οδηγίες χρήσης του αντιδραστήριου.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το AB Serum έχει διάφορες εφαρμογές στην ορολογική μέθοδο προσδιορισμού ομάδας αίματος. Συνιστάται στους χρήστες να επικυρώνουν την καταλληλότητα του αντιδραστήριου πριν από τη χρήση του σε συγκεκριμένες διαδικασίες.

Όταν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες πλατφόρμες εξετάσεων προσδιορισμού ομάδων αίματος, ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

| | | |
|---------------|---|------------------------------|
| Συγκόλληση | = | Θετικό αποτέλεσμα εξέτασης |
| Μη συγκόλληση | = | αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης |

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος στις επιλεγμένες πλατφόρμες ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και στο δικό τους εργαστηριακό περιβάλλον.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, μη κατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, μη κατάλληλης φύλαξης των υλικών και παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης.

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το ALBAcheck®-BGS AB Serum διατίθεται έπειτα από δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ικανοποιητικά αποτελέσματα από τον κατασκευαστή. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται με τη χρήση χειροκίνητων τεχνικών ορολογίας σε σωληνάριο και των χειροκίνητων τεχνικών στηλών αιμοσυγκόλλησης Bio-Rad ID-System και Ortho BioVue, με υλικά που έχουν επιλεγεί καταλλήλως για το υπό δοκιμή χαρακτηριστικό, ώστε να καταδειχθεί ότι το προϊόν δεν περιέχει αντισώματα γνωστών ομάδων αίματος και δεν θα πρέπει να επιφέρει συγκόλληση ερυθρών αιμοσφαιρίων, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με αυτές τις τεχνικές.

Στις μελέτες αξιολόγησης απόδοσης, το AB ALBAcheck®-BGS AB Serum εξετάστηκε έναντι καλά χαρακτηρισμένων ερυθρών αιμοσφαιρίων από σειρές του εμπορίου. Η απόδοση του AB ALBAcheck®-BGS AB Serum ήταν 100% σύμφωνη με τα αναμενόμενα αποτελέσματα της εξέτασης.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2024-10

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