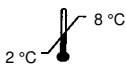




ALBAcheck® - BGS AB Serum (Humán)

REF Z281



IVD



1434

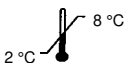
A CIMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK ÉRTELMEZÉSE

LOT

Gyártási tételszám



Lejárat idő (ÉÉÉÉ. HH. NN.)



Tárolási hőmérsékletre vonatkozó korlátozások (2–8 °C)

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Lásd a használati utasítást

www.quotientbd.com



Gyártó

REF

Termékkód

JAVALLAT

Az ALBAcheck®-BGS AB Serum immunhematológiai hígítószerként vagy inert kontrollként való felhasználásra szolgál.

A termék kizárólag foglalkozásszerű felhasználásra szolgál immunhematológiai vizsgálati környezetben.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az AB Serum terméknek számos alkalmazási módja van a vércsoport-szerológiában. A termék felhasználható hígítószerként bizonyos eljárásokban, vagy inert kontrollként.

AZ ELJÁRÁS ALAPELVE

A reagenseknél használt eljárások alapja az agglutináció elve. A normál humán vörösvértestek összecsapódnak a rajtuk lévő antigének ellen irányuló antitestek jelenlétében. Ha nincs agglutináció, az azt jelenti, hogy nincs kimutatható antigén vagy antitest. A reagens nem tartalmaz semmilyen ismert vércsoport-antitestet, ezért nem vezet vörösvértest-agglutinációhoz.

REAGENSEK

Ez a reagens véradóktól származó plazmából készült. A szűrőmá történő átalakítás kalcium-klorid hozzáadásával történt. A felesleges kalciumot nátrium-oxaláttal távolították el. A termék 0,1%-os (m/V) nátrium-azidot is tartalmaz.

A reagensüveg cseppentője kb. 40 µl-nyi mennyiséget adagol. Ezt szem előtt tartva kell biztosítani minden vizsgálati rendszerben a megfelelő szérumsajt arány megőrzését.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag szakemberek általi *in vitro* használatra.

Ne használja, ha zavaros.

Tilos hígítani!

A jelzett lejárati időn túl ne használja.

FIGYELMEZTETÉS: A TERMÉK ELŐÁLLÍTÁSÁHOZ HASZNÁLT ALAPANYAG NEM REAKTÍV EREDMÉNYT ADOTT AZ ALÁBBI VIZSGÁLATOKBAN: HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ÉS ANTI-HCV. EGYETLEN ISMERT TESZTELÉSI MÓDSZER SEM NYÚJT BIZONYOSSÁGOT ARRÁ VONATKOZÓAN, HOGY A HUMÁN VÉR BŐL SZÁRMAZÓ TERMÉKEK NEM TERJESZTENEK FERTŐZŐ BETEGSÉGET. A TERMÉK HASZNÁLATA ÉS ÁRTALMATLANÍTÁSA SORÁN KÖRÜLTEKINTŐEN KELL ELJÁRNI.

Ez a reagens 0,1% (m/V) nátrium-azidot tartalmaz. A nátrium-azid reakcióba lépve az ólom- és réztartalmú vízvezetékkel robbanékony vegyületeket képezhet. Ha a lefolyóba önti, akkor az azidvegyületek felhalmozódásának megelőzése érdekében öblítse le nagy mennyiségű vízzel.

Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz. Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását. A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: a helyi/területi/országos/nemzetközi előírásoknak megfelelően.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagens 2–8 °C-on tartandó.

ANYAGOK

Biztosított anyagok

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (Humán)

További szükséges anyagok

A szükséges anyagok az elvégezni kívánt vizsgálatról függenek. Lásd a validált eljárásokat, illetve a reagens használati utasítását.

ELJÁRÁS

Az AB Serum terméknek számos alkalmazási módja van a vércsoport-szerológiában. Azt javasoljuk a felhasználóknak, hogy meghatározott eljárásokban való felhasználás előtt validálják a reagens alkalmazását.

Automatizált vércsoport-meghatározási platformok alkalmazásakor kövesse az eszköz gyártója által biztosított kezelési kézikönyvben szereplő eljárásokat.

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

Ez egy minőség-ellenőrző reagens. A felhasználók felelnek a laboratóriumuk megfelelő minőség-ellenőrzési eljárásainak meghatározásáért és a vonatkozó laboratóriumi szabályok betartásáért.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

Agglutináció	=	pozitív teszteredmény
Nincs agglutináció	=	negatív teszteredmény

AZ ELJÁRÁS KORLÁTAI

A laboratóriumoknak validálniuk kell a termék használatát az általuk választott immunhematológiai tesztfelületeken és saját laboratóriumi körülményeik közt.

Álpozitív vagy álnegatív eredmények előfordulhatnak a vizsgálati anyagok kontaminációja, nem megfelelő reakció-hőmérséklet, az anyagok helytelen tárolása és a tesztreagens kihagyása esetén.

SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az ALBAcheck®-BGS AB Serum a gyártó által végzett kielégítő minőség-ellenőrzési vizsgálatokat követően kerül forgalomba. Ehhez manuális csőszerezológiát, Bio-Rad ID-rendszert és Ortho BioVue manuális oszlopagglutinációs technikát alkalmaztak, az anyagokat pedig a vizsgálni kívánt jellemzőknek megfelelően választották meg, hogy igazolást nyerjen, hogy a termék semmilyen ismert vércsoport-antitestet nem tartalmaz, és ezért nem vezet vörösvértest-agglutinációhoz ezen technikák alkalmazása esetén.

A teljesítményértékelő vizsgálatokban az ALBAcheck®-BGS AB Serum terméket kereskedelmi panelekből származó, jól leírt vörösvértestekkel összehasonlítva vizsgálták. Az ALBAcheck®-BGS AB Serum teljesítménye 100%-ban megegyezett a várt teszteredményekkel.

KIADÁS DÁTUMA

2024-10

További információkért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

Tel. sz.: +44 (0) 131 357 3333
Faxszám: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com