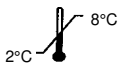




ALBAcheck® - BGS AB Serum (ludzkie)

REF Z281



IVD



1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Produkt ALBAcheck®-BGS AB Serum jest przeznaczony do użycia jako rozcieńczalnik lub kontrola obojętna w badaniach immunohematologicznych.

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użyciu w laboratoriach wykonujących badania immunohematologiczne.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Produkt AB Serum: Surowica Grupy AB może być szeroko zastosowany w serologii grup krwi. W określonych procedurach produkt ten może być używany jako rozcieńczalnik lub jako kontrola obojętna.

ZASADA DZIAŁANIA

Procedury, w których stosuje się powyższe odczynniki działają na zasadzie aglutynacji. Prawidłowe ludzkie krwinki czerwone aglutynują (zlepiają się) w obecności przeciwciał skierowanych przeciwko ich antygenom. Brak aglutynacji wskazuje na brak widocznego antygenu lub przeciwciała. Odczynnik ten nie zawiera żadnych znanych przeciwciał grup krwi i nie powinien powodować aglutynacji czerwonych krwinek.

ODCZYNNIKI

Odczynnik ten został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi. Surowica została uzyskana poprzez dodanie chlorku wapnia do osocza. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczawianu sodu. Skład obejmuje także azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym < 0,1%.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.

Nie używać w razie oznak zmętnienia.

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 CHOROBY ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi 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 azydów.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8°C.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (ludzkie)

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Stosowane materiały zależą od wykonywanego badania. Informacje można znaleźć w opisie zatwierdzonych procedur i/lub instrukcji użytkownika odczynnika.

PROCEDURA

Produkt AB Serum może być szeroko stosowany w serologii grup krwi. Zaleca się, aby przed zastosowaniem odczynnika użytkownicy potwierdzili jego przydatność w określonych procedurach.

W przypadku korzystania z automatycznych systemów do oznaczeń grup krwi należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

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.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja	=	wynik dodatni
Brak aglutynacji	=	wynik ujemny

OGRANICZENIA

Laboratoria muszą zatwierdzić produkt do użytku na wybranych przez nie platformach do badań immunohematologicznych oraz we własnym środowisku laboratoryjnym.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów lub pominięcia odczynników testowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Odczynnik ALBAcheck®-BGS AB Serum został dopuszczony do obrotu po uzyskaniu pomyślnych wyników testów kontroli jakości przeprowadzanych przez producenta. Zostały one przeprowadzone przy użyciu metody manualnej próbówkowej

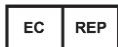
oraz metody aglutynacji kolumnowej (system Bio-Rad ID i Orto BioVue) z wykorzystaniem materiałów dobranych odpowiednio do badanego parametru w celu wykazania, że produkt nie zawiera żadnych znanych przeciwciał grup krwi i – w przypadku zastosowania – nie powinien powodować aglutynacji czerwonych krwinek.

W badaniach oceny wydajności produkt ALBAcheck®-BGS AB Serum został przetestowany za pomocą dobrze scharakteryzowanych krwinek wzorcowych z paneli komercyjnych. Wykazano 100-procentową zgodność odczytnika ALBAcheck®-BGS AB Serum z oczekiwanymi wynikami testu.

DATA WYDANIA

2024-10

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

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