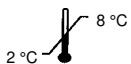




## ALBACheck® – BGS AB Serum (ľudské)

**REF** Z281



**IVD**



1434

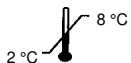
### INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

**LOT**

Číslo šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

**IVD**

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

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



Výrobca

**REF**

Kód produktu

### URČENÉ POUŽITIE

ALBACheck®-BGS AB Serum je určené na použitie ako riedidlo alebo inertná kontrola v imunohematológii.

Produkt je určený na profesionálne použitie v imunohematologických testovacích prostrediach.

### ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

AB Serum má rôzne aplikácie v sérológii krvných skupín. Tento produkt možno použiť ako riedidlo pri určitých postupoch alebo ako inertnú kontrolu.

### PRINCÍP POSTUPU

Postupy používané s týmito činidlami sú založené na princípe aglutinácie. Normálne ľudské červené krvinky sa zhlukujú v prítomnosti protilátky namierenej proti antigénom týchto červených krviniek. Žiadna aglutinácia znamená neprítomnosť preukázateľného antigénu alebo protilátky. Toto činidlo neobsahuje žiadne známe protilátky proti krvným skupinám a nemalo by viesť k aglutinácii červených krviniek.

### ČINIDLÁ

Toto činidlo bolo pripravené z plazmy odobratej od darcov krvi. Konverzia na sérum sa dosiahla pridaním chloridu vápenatého. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného. Pripravok obsahuje aj 0,1 % (w/v) azidu sodného.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µl, preto je potrebné, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

### 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 KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. POUŽÍVANIU A LIKVIDÁCIU TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.**

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

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

### PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C.

### MATERIÁLY

### Poskytnuté materiály

- ALBACheck®-BGS AB Serum (ľudské)

### Požadované, ale neposkytované materiály

Materiály závisia od vykonávaného testu. Pozrite si validované postupy a/alebo návod na použitie činidla.

### POSTUP

AB Serum má rôzne aplikácie v sérológii krvných skupín. Používateľom sa odporúča, aby pred použitím v konkrétnych postupoch overili vhodnosť činidla.

Pri používaní automatických testovacích platforiem na stanovenie krvnej skupiny postupujte podľa postupov uvedených v návode na obsluhu, ktorý poskytuje výrobca zariadenia.

### 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

Laboratória musia potvrdiť použitie produktu na svojich vybraných imunohematologických testovacích platformách 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 a opomenutia testovacích činidiel.

### ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

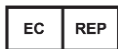
ALBACheck®-BGS AB Serum sa vydáva po uspokojivom testovaní kontroly kvality vykonanom výrobcom. Vykonáva sa pomocou manuálnej skúmavkovej sérológie a techník manuálnej stĺpcovej aglutinácie systému Bio-Rad ID-System a Ortho BioVue s materiálmi vybranými pre príslušný testovaný atribút, aby sa preukázalo, že produkt neobsahuje žiadne známe protilátky proti krvným skupinám a pri použití v týchto technikách by nemal viesť k aglutinácii červených krviniek.

V štúdiách hodnotenia účinnosti sa ALBACheck®-BGS AB Serum testovalo na dobre charakterizovaných červených krvinkách z komerčne dostupných panelov. Účinnosť kontroly činidla pre ALBACheck®-BGS AB Serum preukázala 100 % zhodu s očakávanými výsledkami testu.

## DÁTUM VYDANIA

2024-10

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