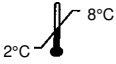




ALBAcheck® - BGS AB Serum (İnsan)

REF Z281



IVD



1434

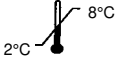
ETİKET SİMGELERİNİN YORUMLANMASI

LOT

Seri kodu



Son kullanma tarihi (YYYY-AA-GG)



Saklama sıcaklığı sınırlaması (2°C - 8°C)

IVD

in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz



Kullanım talimatlarına bakın

www.quotientbd.com



Üretici

REF

Ürün Kodu

KULLANIM AMACI

ALBAcheck®-BGS AB Serum, immünohematolojide seyreltici veya inert kontrol olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün, immünohematoloji testi ortamlarında profesyonel kullanım için tasarlanmıştır.

ÖZET VE AÇIKLAMA

AB Serum, kan grubu serolojisinde çeşitli uygulamalara sahiptir. Bu ürün, belirli prosedürlerde seyreltici olarak veya inert kontrol olarak kullanılabilir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Bu reaktiflerle kullanılan prosedürler aglütinasyon prensibine dayalıdır. Normal insan alyuvarları, söz konusu alyuvarlar üzerindeki antijenlere karşı yönlendirilen antikor varlığında aglütinasyona uğrar. Aglütinasyon yokluğu, kanıtlanabilir antijen veya antikor olmadığını gösterir. Bu reaktif, bilinen kan grubu antikorları içermez ve alyuvar aglütinasyonuna yol açmamalıdır.

REAKTİFLER

Bu reaktif kan bağışçılarında toplanan plazmadan hazırlanır. Serum elde edilmesi işlemi kalsiyum klorür eklenerek gerçekleştirilmiştir. Kalsiyum fazlası, sodyum oksalat eklenerek yok edilmiştir. Formülasyon ayrıca %0,1 (a/h) sodyum azit de içerir.

Reaktif damlatma şişesi ile verilen hacim yaklaşık 40 µl'dir; bu husus göz önünde bulundurularak tüm test sistemlerinde uygun serum:hücre oranlarının korunduğundan emin olunmalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

Yalnızca *in vitro* profesyonel kullanım içindir.

Bulanık ise kullanmayın.

Seyreltmeyin.

Bildirilen son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

DİKKAT: BU ÜRÜNÜN TÜRETİLDİĞİ KAYNAK MADDENİN HBsAg, ANTI-HIV 1/2 VE ANTI-HCV İÇİN REAKTİF OLMADIĞI TESPİT EDİLMİŞTİR. BİLİNEN HİÇBİR TEST YÖNTEMİ İNSAN KANINDAN TÜRETİLEN ÜRÜNLERİN BULAŞICI HASTALIK TAŞIMAYACAĞINA DAİR GÜVENCE VEREMEZ. BU ÜRÜNÜN KULLANIMI VE İMHASINA GEREKEN ÖZEN GÖSTERİLMELİDİR.

Bu reaktif %0,1 (a/h) sodyum azit içerir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatla reaksiyona girerek patlayıcı bileşikler oluşturabilir. Lavaboya döküldüğünde azit birikmesini önlemek için bol miktarda suyla durulayın.

Su yaşamına zararlıdır ve etkileri uzun sürelidir. Çevreye atılmaktan kaçının. İçerikleri/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere uygun olarak atın.

SAKLAMA KOŞULLARI

Reaktif 2°C - 8°C'de saklanmalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan materyaller

- ALBAcheck®-BGS AB Serum (İnsan)

Gerekli olan ancak sağlanmayan materyaller

Materyaller, gerçekleştirilecek teste bağlıdır. Doğrulanmış prosedürlere ve/veya reaktif kullanım talimatlarına bakın.

PROSEDÜR

AB Serum, kan grubu serolojisinde çeşitli uygulamalara sahiptir. Kullanıcıların özel prosedürlerde kullanmadan önce reaktif uygunluğunu doğrulamaları önerilir.

Otomatik kan grubu testi platformları kullanırken cihaz üreticisi tarafından sağlanan kullanım kılavuzundaki prosedürleri izleyin.

KALİTE KONTROL

Bu bir kalite kontrol reaktifidir. Kullanıcılar, laboratuvarları için uygun kalite kontrol prosedürlerini belirlemekten ve geçerli laboratuvar düzenlemelerine uymaktan sorumludur.

SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Aglütinasyon var = Pozitif test sonucu
Aglütinasyon yok = Negatif test sonucu

SINIRLAMALAR

Laboratuvarlar ürünün, seçilen immünohematoloji test platformlarında ve kendi laboratuvar ortamlarında kullanımını doğrulamalıdır.

Test materyallerinin kontaminasyonu, yanlış reaksiyon sıcaklığı, materyallerin uygun olmayan şekillerde saklanması ve eksik test reaktifleri nedeniyle yanlış pozitif veya yanlış negatif sonuçlar doğurabilir.

ÖZEL PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ALBAcheck®-BGS AB Serum, üretici tarafından yapılan tatmin edici Kalite Kontrol testlerinin ardından piyasaya sunulmuştur. Bu, ürünün bilinen herhangi kan grubu antikorlarını içermediğini ve bu tekniklerde kullanıldığında alyuvar aglütinasyonuna yol açmaması gerektiğini göstermek için test edilmekte olan özellik için uygunluğu belirlenmiş materyallerle manuel tüp serolojisi ve Bio-Rad ID-System ve Ortho BioVue manuel kolon aglütinasyon teknikleri kullanılarak gerçekleştirilir.

Performans değerlendirme çalışmalarında ALBAcheck®-BGS AB Serum, ticari panellerden alınan iyi karakterize edilmiş alyuvarlara karşı test edilmiştir. ALBAcheck®-BGS AB Serum performansı beklenen test sonuçlarıyla %100 uyum göstermiştir.

YAYIN TARİHİ

2024-10

Daha fazla bilgi veya tavsiye için lütfen yerel distribütörünüzle iletişime geçin.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Faks No: +44 (0) 131 445 7125
E-posta: customer.serviceEU@quotientbd.com