

Competency Testing Kit

REF Z276

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

| | |
|---|--|
|  | Κωδικός παρτίδας |
|  | Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH) |
|  | Κωδικός προϊόντος |
|  | Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C) |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
|  | Κατασκευαστής |

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το Competency Testing Kit προορίζεται για ίδια αξιολόγηση των τεχνικών τράπεζας αίματος και των συστημάτων εξέτασης.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το Competency Testing Kit προορίζεται για χρήση ως εσωτερική, ίδια αξιολόγηση τόσο των μεμονωμένων χειριστών όσο και των πλατφορμών εξέτασης διαλογής αντισωμάτων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Το Competency Testing Kit έχει παρασκευαστεί από πλάσμα που έχει συλλεχθεί από αιμοδότες ή από μονοκλωνικά αντισώματα. Για τα συστατικά ανθρώπινης προέλευσης η μετατροπή σε ορό επιτεύχθηκε με την προσθήκη χλωριούχου ασβεστίου. Η περίπτωση ασβεστίου αφαιρέθηκε με την προσθήκη οξάλικου νατρίου.

Κάθε μεμονωμένο συστατικό του kit ενδέχεται να περιέχει ένα ή περισσότερα ακανόνιστα αντισώματα ομάδας αίματος και έχει διαμορφωθεί ώστε να παράγει ασθενείς αντιδράσεις στην έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης. Κάθε kit περιλαμβάνει 10 τυχαία αριθμημένα και τυχαία επιλεγμένα δείγματα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8 °C. Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό. Να μην αραιώνεται. Το αντιδραστήριο είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το αντιδραστήριο αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.). Το αζίδιο του νατρίου ενδέχεται να είναι τοξικό σε περίπτωση κατάποσης και ενδέχεται να αντιδράσει με μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Εάν απορριφθεί σε νεροχύτη, ξεπλύνετε με μεγάλη ποσότητα νερού προς αποφυγή της συσσώρευσης αζιδίων.

Στην ΕΕ, επιβλαβές για την υδρόβια ζωή με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Αποφύγετε την απελευθέρωσή του στο περιβάλλον. Απορρίψτε τα περιεχόμενα/τον περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΟΛΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΙΜΑΤΟΣ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΥΠΟΚΕΙΝΤΑΙ ΣΕ ΧΕΙΡΙΣΜΟ ΩΣ ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΑ. ΤΟ ΠΗΓΙΩΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΚΥΨΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΕΙΝΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΞΕΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΚΕΙΜΕΝΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΥΠΗΡΕΣΙΑ ΤΡΟΦΙΜΩΝ ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΤΩΝ ΗΠΑ (FDA). ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΣΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΕΙΣ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ.

Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Το αντιδραστήριο αυτό έχει επικυρωθεί για χρήση με τεχνική στήλων αιμοσυγκόλλησης/με μέθοδο μη αυτοματοποιημένης εξέτασης σωληναρίου και, επομένως, δεν μπορεί να διασφαλιστεί η καταλληλότητα του για χρήση σε άλλες μεθόδους. Συνιστάται στους χρήστες να επιβεβαιώνουν προσεκτικά την καταλληλότητα του αντιδραστήριου πριν χρησιμοποιήσουν εναλλακτικές τεχνικές.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Τεχνική Στήλων Αιμοσυγκόλλησης (CAT)

Ακολουθήστε αυστηρά τις διαδικασίες της εξέτασης που περιγράφονται στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σύστημα CAT (γέλη/μικροσφαιρίδια) που έχει επικυρωθεί για εργαστηριακή χρήση.

Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

Ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή για το σύστημα CAT (γέλη/μικροσφαιρίδια) που έχει επικυρωθεί για εργαστηριακή χρήση.

Διαδικασία μη αυτοματοποιημένης εξέτασης σωληναρίου

Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

- Ισοτονικός φυσιολογικός ορός
- Πάνελ διαλογής/αναγνώρισης αντισωμάτων
- ALBAhance™ LISS Additive Solution Z333U (προαιρετικά)
- ALBAhance™ PEG Z312U (προαιρετικά)
- 22% Bovine Serum Albumin Z305U (προαιρετικά)
- Πολυδύναμη αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη/Μονοδύναμη αντι-ανθρώπινη IgG
- Γυάλινα δοκιμαστικά σωληνάρια 10 x 75 mm ή 12 x 75 mm

- Πιπέτες
- Φυγοκέντριση
- Θερμαντήρας/υδατόλουτρο
- Χρονόμετρο
- Ερυθρά αιμοσφαίρια ALBAcyte® IgG-sensitized Z441/Z441U

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C

- Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ισοτονικού φυσιολογικού ορού. Λάβετε υπόψη ότι τα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικά.
- Προσθέστε 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κατάλληλα επισημασμένο δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες από τον ορό ή το πλάσμα προς εξέταση.
- Αναμείξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επιστάστε για 45 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C.
- Πλύνετε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ: (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρείται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντι-ανθρώπινη σφαιρίνη σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμείξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε.
Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώρηση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την ευκρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C - PEG

- Προετοιμάστε 2-3% εναιώρημα ερυθρών αιμοσφαιρίων σε διάλυμα ισοτονικού φυσιολογικού ορού. Λάβετε υπόψη ότι τα δείγματα ερυθρών αιμοσφαιρίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικά.
- Προσθέστε 1 σταγόνα εναιωρήματος ερυθρών αιμοσφαιρίων σε κατάλληλα επισημασμένο δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες από τον ορό ή το πλάσμα προς εξέταση.

- Προσθέστε 2 ή 4 σταγόνες ALBAhance™ PEG. Αν χρησιμοποιείται PEG άλλου κατασκευαστή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C.
- Ενωώρηστε εκ νέου και πλήρως το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου.
- Πλύνετε την εξέταση τέσσερις φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιούνται δύο σταγόνες ALBAhance™ PEG κατά την εξέταση, τρεις πλύσεις ενδέχεται να επαρκούν. Όταν χρησιμοποιούνται αυτοματοποιημένα συστήματα πλύσης, το εργατήριο θα πρέπει να καθορίζει τον επαρκή αριθμό πλύσεων που απαιτούνται κατά τη διαδικασία επικύρωσης.
- Φυγοκεντρίστε το δοκιμαστικό σωληνάριο. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα ερυθρά αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των ερυθρών αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Προσθέστε 2 σταγόνες αντιδραστήριου αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης Anti-IgG.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C – Προσθητικό σε LISS

- Προσθέστε 2 σταγόνες ορών σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 σταγόνα ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-4% σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Λάβετε υπόψη ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικό.
- Προσθέστε 2 σταγόνες ALBAhance™ LISS Additive Reagent. Αν χρησιμοποιείται LISS άλλου κατασκευαστή, ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το υλικό της εξέτασης και επώστε για 15-20 λεπτά σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C. (Προαιρετικά) Έπειτα από την επώσση σε θερμοκρασία 37 °C, η εξέταση μπορεί να εξεταστεί μακροσκοπικά για ενδείξεις συγκόλλησης.
- Αναμειξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα

αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο. Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

- Πλύνετε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά γυάλινο σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρούνται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντιδραστήριο αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

Έμμεση εξέταση αντισφαιρίνης σε θερμοκρασία 37 °C – Προσθητική αλβουμίνης

- Προσθέστε 2 σταγόνες ορών σε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο.
- Προσθέστε 1 σταγόνα ερυθρών αιμοσφαιρίων εναιωρημένων έως 2-4% σε ισοτονικό φυσιολογικό ορό. Λάβετε υπόψη ότι τα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστήριων μπορούν να χρησιμοποιηθούν όπως παρέχονται από τον κατασκευαστή, δηλαδή ως ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρημένα σε συντηρητικό.
- Προσθέστε 2 σταγόνες 22% BSA.
- Αναμειξτε καλά την εξέταση και επώστε σε θερμοκρασία 37 ± 1 °C για 30 λεπτά.
- Αναμειξτε το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε. Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο. Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό

σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.

- Πλύνετε την εξέταση τουλάχιστον 3 φορές με άφθονο ισοτονικό φυσιολογικό ορό, π.χ. 4 mL φυσιολογικού ορού ανά γυάλινο δοκιμαστικό σωληνάριο 12 (ή 10) x 75 mm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: (i) αφήστε επαρκή χρόνο περιδίνησης για την καθίζηση των ερυθρών αιμοσφαιρίων.
(ii) βεβαιωθείτε ότι το μεγαλύτερο μέρος των υπολειμμάτων φυσιολογικού ορού αφαιρούνται στο τέλος κάθε πλύσης.

- Προσθέστε αντιδραστήριο αντι-ανθρώπινης σφαιρίνης σε κάθε δοκιμαστικό σωληνάριο στην ποσότητα που καθορίζεται στο ένθετο προϊόντος του κατασκευαστή.
- Αναμειξτε καλά το περιεχόμενο του δοκιμαστικού σωληναρίου και φυγοκεντρίστε.
- Προτεινόμενη φυγοκέντριση: 900-1.000 g (περίπου 3.400 rpm) για 10-20 δευτερόλεπτα ή για κατάλληλο χρόνο και σε κατάλληλη ταχύτητα για τη χρησιμοποιούμενη φυγόκεντρο ώστε να παραγάγει την ισχυρότερη αντίδραση του αντισώματος με τα αιμοσφαίρια που είναι θετικά στο αντιγόνο, επιτρέποντας παράλληλα την εύκολη εναιώριση εκ νέου των αιμοσφαιρίων που είναι αρνητικά στο αντιγόνο.
- Ανακινήστε ήπια το δοκιμαστικό σωληνάριο για να αποκολλήσετε το συμπαγές κυτταρικό ίζημα από τον πυθμένα και παρατηρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση. Οι αρνητικές αντιδράσεις μπορούν να εξεταστούν με κάποιο οπτικό βοήθημα.
- Καταγράψτε τα αποτελέσματα.
- Προσθέστε ευαισθητοποιημένα με IgG ερυθρά αιμοσφαίρια για να επιβεβαιώσετε την εγκυρότητα των αρνητικών αποτελεσμάτων της εξέτασης.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Πελάτες EE (και για τον υπόλοιπο κόσμο πλην ΗΠΑ): Η αναγνώριση δείγματος και η αντίστοιχη ειδικότητα αντισώματος βρίσκονται σε προστατευόμενη με κωδικό πρόσβασης περιοχή του ιστοτόπου της AliveDx για την EE: www.eu.qointelnd.com. Για την απόκτηση κωδικού πρόσβασης επικοινωνήστε στη διεύθυνση: customer.serviceEU@alivedx.com.

Πελάτες ΗΠΑ: Η αναγνώριση δείγματος και η αντίστοιχη ειδικότητα αντισώματος βρίσκονται σε προστατευόμενη με κωδικό πρόσβασης περιοχή του ιστοτόπου της AliveDx για τις ΗΠΑ: <http://us.qointelnd.com>.

Για την απόκτηση κωδικού πρόσβασης επικοινωνήστε με την τεχνική εξυπηρέτηση της AliveDx για τις ΗΠΑ στο τηλέφωνο 1-888-228-1990 ή στη διεύθυνση technical.serviceUS@alivedx.com.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η κανονιστική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται από τις συνιστώμενες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Μη κατάλληλες τεχνικές ενδέχεται να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν.

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.

Η διακύμανση στις αντιδράσεις είναι αναμενόμενη κατά την πραγματοποίηση κάποιας εξέτασης με τη χρήση διαφορετικών ενισχυτικών διαλυμάτων. Για παράδειγμα, η ισχύς της αντιδραστικότητας αντισώματος ενδέχεται να είναι μικρότερη όταν η εξέταση πραγματοποιείται με τη χρήση της τεχνικής με ενισχυτικό LISS ή PEG σε σχέση με τη χρήση της Τεχνική Σηλών Αιμοσυγκόλλησης (με γέλη).

Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να παρατηρηθεί το αντίθετο.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2025-03



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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333

Fax No: +44 (0) 131 445 7125

E-Mail: customer.serviceEU@alivedx.com

Τηλέφωνο εξυπηρέτησης πελατών: 1-888-284-1901

Τηλέφωνο τεχνικής υποστήριξης προϊόντος: 1-888-228-1990

Φαξ εξυπηρέτησης πελατών: 1-888-694-5208

E-Mail: customer.serviceUS@alivedx.com

Ιστότοπος: www.alivedx.com