QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
High Titre Controls Kit

REF Z257 CE

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το ALBAcheck®-BGS είναι ένα καταχωρισμένο σήμα κατατεθέν για μια ομάδα προϊόντων που κατασκευάζονται από την Alba Bioscience για χρήση ως μάρτυρες σε ορολογικές εξετάσεις ομάδων αίματος.

Υψηλοί τίτλοι αντισωμάτων anti-A, anti-B ή/και anti-A, B εντοπίζονται σε προϊόντα αίματος που προέρχονται από δότες της ομάδας O. Αντιδράσεις αιμολυτικής μετάγγισης μπορούν να προκύψουν σε ασθενείς που δεν ανήκουν στην ομάδα O όταν τους χορηγούνται προϊόντα υψηλών τίτλων. Κατά συνέπεια, η διαλογή για δότες με υψηλούς τίτλους θα πρέπει συνήθως να εκτελείται σε κάθε εργαστήριο εξέτασης της δωρεάς. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του UKBTS συνιστούν τη χρήση μαρτύρων υψηλού τίτλου. Αυτοί οι μάρτυρες θα πρέπει να παρέχουν θετικά και αρνητικά σημεία αναφοράς όταν αραιώνονται στο ίδιο σύστημα εξέτασης με τα δείγματα του δότη. Το ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit περιέχει δύο θετικούς και δύο αρνητικούς μάρτυρες.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ

LOT	Κωδικός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)
2 °C – 8 °C	Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2 °C - 8 °C)
IVD	*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
www.quotientbd.com	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Το κιτ προορίζεται για χρήση ως μάρτυρας σε διαλογή ρουτίνας δωρεών αίματος για την παρουσία υψηλών τίτλων anti-A και anti-B.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Τα κύρια συστατικά αυτού του κιτ προέρχονται από την *in vitro* καλλιέργεια των υβριδωμάτων ποντικού LA2 που εκκρίνει anti-A IgM και του LB2 που εκκρίνει anti-B IgM.

Η σύνθεση περιέχει επίσης 1 g/l αζίδιο του νατρίου.

Το αντιδραστήριο αυτό συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* και τις συστάσεις που περιέχονται στις Κατευθυντήριες Οδηγίες για τις Υπηρεσίες μετάγγισης αίματος στο Ηνωμένο Βασίλειο.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Το κιτ θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία από 2 °C έως 8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι θολό. Το κιτ είναι σταθερό έως την ημερομηνία λήξεως, η οποία αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το κιτ αυτό περιέχει 0,1% αζίδιο του νατρίου. Το αζίδιο του νατρίου 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.

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.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ζωικής προέλευσης, απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.
Το αντιδραστήριο αυτό προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

Όταν αραιώνεται σε αναλογία 1:128 σε PBS, ο θετικός μάρτυρας δίνει θετικό αποτέλεσμα εξέτασης και ο αρνητικός μάρτυρας δίνει αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης, όταν εξετάζονται έναντι ερυθρών αιμοσφαιρίων των ομάδων A, B και AB.

Σημείωση: Ο αρνητικός μάρτυρας περιέχει anti-A και anti-B τα οποία μπορούν να είναι ανιχνεύσιμα σε αραίωση 1:64 στην χειροκίνητη τεχνική σωληναρίου, επομένως σε κάποιες αυτοματοποιημένες τεχνικές μια αραίωση ισοδύναμη του 1:128 μπορεί να αποδώσει θετικά αποτελέσματα.

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- PBS με pH 7,0 ± 0,2
- Ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίου A, B ή AB

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται για τη διαλογή με μάρτυρα υψηλού τίτλου anti-A και anti-B, το αντιδραστήριο μάρτυρας θα πρέπει να υποκαθίσταται με πλάσμα δότη και να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες που έχουν επικυρωθεί από το εργαστήριο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Όταν χρησιμοποιείται με μεθόδους που περιγράφονται παραπάνω:

Συγκόλληση	=	θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση	=	αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

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

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Το αντιδραστήριο θα πρέπει να απορρίπτεται εντός 14 ημερών έπειτα από το άνοιγμα.

ΑΥΤΟ ΤΟ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΜΟΝΟ ΣΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΕΤΑΙ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΣΚΟΠΟΥΣ ΟΜΑΔΟΠΟΙΗΣΗΣ ΑΒΟ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-10

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

EC REP

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

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

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333
Αρ. Φαξ: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z257PI/EL/09