QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
High Titre Controls Kit

REF Z257 CE

INTRODUCTION

ALBAcheck®-BGS est une marque déposée d'un groupe de produits fabriqués par Alba Bioscience utilisés comme contrôles pour les tests sérologiques de détermination du groupe sanguin.
Les produits sanguins dérivés de donneurs du groupe O peuvent présenter des titres élevés d'anticorps anti-A, anti-B et/ou anti-A,B. Des réactions hémolytiques transfusionnelles peuvent survenir chez les patients n'appartenant pas au groupe O lorsqu'ils reçoivent ces produits à titre élevé. Par conséquent, le dépistage des donneurs à titre élevé doit être systématiquement effectué dans chaque laboratoire d'analyse des dons. Les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni recommandent l'utilisation de contrôles à titre élevé. Ces contrôles doivent fournir des points de référence positifs et négatifs lorsqu'ils sont dilués dans le même système de test que les échantillons des donneurs. ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit contient deux contrôles positifs et deux contrôles négatifs.

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES

LOT	Numéro de lot
	À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)
2 °C – 8 °C	Limite de température de stockage (entre 2 °C et 8 °C)
IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
www.quotientbd.com	Consulter la notice d'utilisation
	Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

Le kit est destiné à être utilisé comme contrôle dans le cadre du dépistage de routine des dons de sang pour détecter la présence d'anticorps anti-A et anti-B à titre élevé.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Les principaux composants de ce kit sont dérivés de la culture *in vitro* des hybridomes de souris LA2 et LB2 qui sécrètent respectivement des IgM anti-A et des IgM anti-B.
La formulation contient également 1 g/l d'azide de sodium.
Ce réactif est conforme aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et aux recommandations fournies dans les directives relatives aux services de transfusion sanguine au Royaume-Uni.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Le kit doit être conservé entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser s'il est trouble. Le kit est stable jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'étiquette du produit.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

Ce kit contient de l'azide de sodium à 0,1 %. L'azide de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre pour former des composés explosifs. En cas d'élimination dans un évier, rincer abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azide.

Nocif pour les organismes aquatiques avec effets durables. Éviter le rejet dans l'environnement. Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

Comme ce réactif est d'origine animale, il convient de prendre des précautions lors de son utilisation et de son élimination du fait d'un risque d'infection potentiel.
Ce réactif est destiné uniquement à un usage professionnel *in vitro*.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

Lorsqu'ils sont dilués à 1:128 dans du PBS et testés sur des hématies des groupes A, B et AB, le contrôle positif donne un résultat de test positif et le contrôle négatif un résultat de test négatif.
Remarque : Le contrôle négatif contient des anticorps anti-A et anti-B qui peuvent être détectables à une dilution de 1:64 dans le cadre de la technique manuelle. Par conséquent, dans certaines techniques automatisées, une dilution équivalente à 1:128 peut donner des résultats positifs.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS SUPPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Hématies-tests A, B ou AB

TECHNIQUES RECOMMANDÉES

Lorsqu'il est utilisé à des fins de contrôle du dépistage d'anticorps anti-A et anti-B à titre élevé, le réactif de contrôle doit être remplacé par le plasma du donneur et utilisé conformément aux procédures de routine validées par le laboratoire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

En cas d'utilisation avec les méthodes décrites ci-dessus :

Agglutination	=	résultat positif
Absence d'agglutination	=	résultat négatif

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus par une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

LIMITES DE PERFORMANCES

De faux résultats positifs ou négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux testés, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux, à l'omission de réactifs et à certaines pathologies.

Le réactif doit être jeté dans les 14 jours suivant son ouverture.

CE RÉACTIF DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT DANS L'APPLICATION DÉCRITE ET N'EST PAS ADAPTÉ AU GROUPAGE ABO

DATE DE PUBLICATION

2023-10

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.

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

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

N° tél. : +44 (0) 131 357 3333
N° fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z257PI/FR/09