

## ALBAcheck®-BGS Zestaw kontroli dla

**REF** Z257

### WPROWADZENIE

ALBAcheck®-BGS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy produktów wytwarzanych przez firmę Alba Bioscience do stosowania jako kontrole w serologicznych badaniach grup krwi.

Wysokie miano przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi A, B i/lub A oraz B występuje w produktach krwiopochodnych pochodzących od dawców z grupą krwi 0. U pacjentów o grupie krwi innej niż 0 w wyniku podania tych produktów z wysokim mianem przeciwciał mogą wystąpić hemolityczne reakcje poprzetoczeniowe. W związku z tym badania przesiewowe w kierunku dawców z wysokim mianem przeciwciał powinny być rutynowo przeprowadzane w każdym laboratorium, w którym wykonywane są badania donacji. Wytyczne UKBTS zalecają stosowanie kontroli z wysokim mianem. Kontrole te powinny dawać dodatnie i ujemne punkty odniesienia w przypadku rozcieńczenia w tym samym układzie testowym co próbki dawcy. Zestaw kontroli dla próbek z wysokim mianem ALBAcheck®-BGS zawiera dwie kontrole dodatnie i dwie kontrole ujemne.

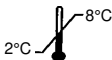
### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com



Producent

### PRZEZNACZENIE

Zestaw jest przeznaczony do użycia w charakterze kontroli podczas rutynowego badania przesiewowego krwi pod kątem obecności wysokiego miana przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi A i antygenowi B.

### OPIS ODCZYNNIKA

Główne składniki tego zestawu pochodzą z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma LA2 wydzielających przeciwciała IgM skierowane przeciwko antygenowi A oraz LB2 wydzielających przeciwciała IgM skierowane przeciwko antygenowi B.

Zestaw zawiera również azydek sodu o stężeniu 1 g/l.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zestaw powinien być przechowywany w temperaturze 2–8°C. Nie używać w razie zmętnienia. Zestaw zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie produktu.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I USUWANIA

Niniejszy zestaw zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i usuwania, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego *in vitro*.

### PROCEDURY TESTOWE

#### Informacje ogólne

Po rozcieńczeniu w stosunku 1:128 w roztworze PBS w badaniu krwinek czerwonych pochodzących od osób z grupą krwi A, B i AB kontrola dodatnia da wynik dodatni, a kontrola ujemna – wynik ujemny.

**Uwaga:** kontrola ujemna zawiera przeciwciała skierowane przeciwko antygenowi A i antygenowi B, które mogą zostać wykryte po rozcieńczeniu w stosunku 1:64 w przypadku ręcznej techniki próbówkowej, dlatego w przypadku niektórych automatycznych technik rozcieńczenie w stosunku 1:128 może skutkować uzyskaniem wyników dodatnich.

### WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Czerwone krwinki wzorcowe, grupa A, B lub AB

### ZALECANE TECHNIKI

W przypadku stosowania w charakterze kontroli podczas badań przesiewowych pod kątem obecności wysokiego miana przeciwciał skierowanych przeciwko antygenowi A i antygenowi B osocze dawcy należy zastąpić odczynnikiem kontrolnym i stosować zgodnie z rutynowymi, zatwierdzonymi procedurami laboratoryjnymi.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

W przypadku stosowania metod opisanych powyżej:

Aglutynacja = wynik dodatni  
Brak aglutynacji = wynik ujemny

### KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik do kontroli jakości, a jego zadowalające działanie w przypadku stosowania technik zalecanych oznacza odpowiedni poziom kontroli.

### OGRANICZENIA WYDAJNOŚCI

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i niektórych stanów chorobowych.

Odczynnik należy usunąć w ciągu 14 dni od daty otwarcia.

**NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM. NIE NADAJE SIĘ ON DO OZNACZANIA GRUPY KRWI W UKŁADZIE AB0.**

### DATA WYDANIA

2023-10

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Faks: +44 (0) 131 445 7125  
Adres e-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z257P1/PL/09