



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



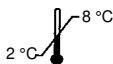
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku
in vitro



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

URČENÉ POUŽITÍ

Souprava je určena k použití jako kvalitativní kontrola pro rutinní skrínění dárců krve na přítomnost vysokého titru Anti-A a Anti-B.

Tento výrobek je určen k profesionálnímu použití při imunohepatologickém testování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Vysoké titry protilátek Anti-A, Anti-B a/nebo Anti-A, B lze nalézt v krevních produktech získaných od dárců krve skupiny 0. Při podání těchto produktů s vysokým titrem se mohou u pacientů, kteří nejsou ze skupiny 0, vyskytnout hemolytické transfúzní reakce. V důsledku toho by měl být v každé laboratoři pro

testování dárců rutinně prováděn skrínění dárců s vysokým titrem.

Přístup k provedení skrínění protilátek AB0 s vysokým titrem je určen národními a regionálními požadavky a odbornými pokyny. Pokyny UKBTS doporučují používat kontroly vysokého titru.

PRINCIP POSTUPU

Při nahrazení dárcovské plazmy v testovacím systému poskytují tyto kontroly pozitivní a negativní referenční body, které představují vzorky od dárců s protilátkami AB0 s vysokým titrem a bez něj. Aglutinace (shlukování) reagenčních červených krvinek nesoucích antigeny A a/nebo B pozitivní kontrolou po odpovídajícím naředění znamená, že testovací systém je schopen identifikovat vzorky dárců, které obsahují vysoký titr protilátek AB0. Nepřítomnost aglutinace negativní kontrolou při stejném zředění znamená, že testovací systém není schopen reagovat s dárcovskými vzorky bez protilátek AB0 s vysokým titrem.

REAGENCIE

ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit obsahuje:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): Lahvičky 2 x 6 ml.
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): Lahvičky 2 x 6 ml.

Hlavní složky této sady pocházejí z *in vitro* kultury vyššího hybridomu LA2 a LB2, který vylučuje IgM anti-A a IgM anti-B.

Přípravek obsahuje také hovězí sérový albumin, potenciátor a 0,1% (w/v) azid sodný.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro profesionální použití *in vitro*.
Nepoužívejte v zakaleném stavu.
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

Tato sada obsahuje 0,1% (w/v) azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Tato reagencie je živočišného původu (myši a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

Obsahuje materiál vyššího původu, při manipulaci tedy dbejte zvýšené opatrnosti, protože přítomnost myších virů nebyla ani potvrzena ani vyloučena.

Hovězí sérový albumin pochází ze zvířat prohlášených za prostě onemocnění bovinní spongiformní encefalopatií (BSE), u nichž se má za to, že je u nich nízké riziko výskytu přenosných spongiformních encefalopatií (TSE).

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2–8 °C.
Reagenci zlikvidujte do 14 dnů po otevření.

PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Materiál zředte 1:128 v PBS nebo ekvivalentním ředění pro použitou platformu.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenční červené krvinky A, B nebo AB

POSTUP

Při použití pro skrínigovou kontrolu vysokého titru anti-A a anti-B by měla být kontrolní reagencie nahrazena plazmou dárců a použita v souladu s běžnými validovanými laboratorními postupy.

KONTROLA KVALITY

Toto je reagencie pro kontrolu kvality. Uživatelé jsou odpovědní za stanovení příslušných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

OMEZENÍ

Laboratoře musí ověřit použití produktu na vybraných imunohepatologických testovacích platformách a ve svém vlastním laboratorním prostředí.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagenčních a některých chorobných stavů.

TUTO REAGENCII POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÉ APLIKACI. NENÍ VHODNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN AB0.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit je uvedena na trh po dostatečné kontrole kvality provedené výrobcem. Ta se provádí pomocí ruční zkumavkové techniky s vhodnými materiály vybranými pro testovaný atribut, aby se prokázalo, že při zředění 1:128 v PBS při testování na červených krvinkách skupin A, B a AB ukáže pozitivní kontrola pozitivní výsledek testu a negativní kontrola poskytne negativní výsledek testu.

Poznámka: Negativní kontrola obsahuje Anti-A a Anti-B, které jsou detekovatelné při ředění 1:64 ruční zkumavkovou technikou, proto při některých technikách může ekvivalentní ředění 1:128 poskytnout pozitivní výsledky.

Potence se hodnotí metodou aglutinace solným roztokem. K získání očekávaných výsledků na zvolené testovací platformě tedy může být požadováno, aby laboratoře určily vhodné ekvivalentní ředění.

BIBLIOGRAFIE

Joint UKBTS/NIBSC Professional Advisory Committee. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8 ed. Norwich: TSO; 2013

DATUM VYDÁNÍ

2024-04

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



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



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

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com