



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Das Kit ist zur Verwendung als qualitatives Kontrollprodukt für das routinemäßige Screening von Blutspenden auf das Vorhandensein hoher Titer von Anti-A und Anti-B vorgesehen.

Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch in immunhämatologischen Testumgebungen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Hohe Titer von Anti-A-, Anti-B- und/oder Anti-A,B-Antikörpern sind in Blutprodukten von Spendern der Gruppe 0 zu finden. Bei Patienten außerhalb der Gruppe 0 können hämolytische Transfusionsreaktionen auftreten, wenn ihnen diese Produkte mit hohem Titer verabreicht werden. Daher sollte in jedem Spenderstestlabor routinemäßig ein Screening auf hochtitrige Spender durchgeführt werden.

Der Ansatz zur Durchführung eines hochtitrigen AB0-Antikörper-Screenings wird durch nationale und regionale Anforderungen und professionelle Richtlinien bestimmt. In den UKBTS-Richtlinien wird die Verwendung von Hochtitrerkontrollen empfohlen.

VERFAHRENSPRINZIP

Anstelle von Spenderplasma im Testsystem liefern diese Kontrollen positive und negative Referenzpunkte, die Spenderproben mit bzw. ohne hochtitrige AB0-Antikörper darstellen. Agglutination (Verklumpung) von Reagenz-Erythrozyten, mit A- und/oder B-Antigenen bei Positivkontrolle mit geeigneter Verdünnung, zeigt an, dass das Testsystem in der Lage ist, Spenderproben zu identifizieren, die hochtitrige AB0-Antikörper enthalten. Eine fehlende Agglutination durch die auf dieselbe Weise verdünnte Negativkontrolle zeigt an, dass das Testsystem in der Lage ist ohne hochtitrige AB0-Antikörper nicht mit Spenderproben zu reagieren.

REAGENZIEN

ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit enthält:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 x 6-mL-Fläschchen
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 x 6-mL-Fläschchen

Die Hauptkomponenten dieses Kits stammen aus der *in-vitro*-Kultur der murinen Hybridome LA2 und LB2, die IgM-Anti-A und IgM-Anti-B sezernieren.

Die Formulierung enthält außerdem Rinderserumalbumin und 0,1 % (w/v) Natriumazid.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur für die professionelle *in-vitro*-Diagnostik. Bei Trübung nicht mehr verwenden.

Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Dieses Kit enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Beim Entsorgen in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist (Maus/Ratte und Rind), muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Enthält murines Material; daher entsprechend handhaben, da die Abwesenheit von murinen Viren nicht nachgewiesen wurde.

Das Rinderserumalbumin wurde aus Tieren gewonnen, die als frei von boviner spongiformer Enzephalopathie (BSE) deklariert wurden und bei denen ein geringes Risiko für transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE) besteht.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Beim Entsorgen des Inhalts/Behälters die lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften einhalten.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bei 2-8 °C lagern.

Das Reagenz muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Öffnen entsorgt werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Material in PBS 1:128 oder einer gleichwertigen Verdünnung für die verwendete Plattform verdünnen.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenz-Erythrozyten A, B oder AB

VERFAHREN

Beim Einsatz als Kontrolle für das Screening auf Anti-A und Anti-B mit hohem Titer sollte das Kontrollreagenz das Spenderplasma ersetzen und gemäß den routinemäßigen, validierten Laborverfahren verwendet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz. Benutzer sind dafür verantwortlich, die geeigneten Qualitätskontrollverfahren für ihr Labor festzulegen und die geltenden Laborvorschriften einzuhalten.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

BESCHRÄNKUNGEN

Labore müssen die Verwendung des Produkts auf ihren ausgewählten immunhämatologischen Testplattformen und in ihrer eigenen Laborumgebung validieren.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Weglassen von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

**DIESES REAGENZ SOLLTE NUR FÜR DIE
BESCHRIEBENEN ANWENDUNGEN
VERWENDET WERDEN UND IST NICHT
FÜR DIE AB0-
BLUTGRUPPENBESTIMMUNG GEEIGNET**

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit wird nach zufriedenstellenden Qualitätskontrolltests durch den Hersteller freigegeben. Dies erfolgt mittels manueller Röhrchen-Technik mit Materialien, die für das zu testende Attribut geeignet sind, um zu zeigen, dass bei einer Verdünnung von 1:128 mit PBS die positive Kontrolle ein positives Testergebnis und die negative Kontrolle ein negatives Testergebnis ergibt, wenn sie mit Erythrozyten der Gruppen A und B getestet wird.

Hinweis: Die Negativkontrolle enthält Anti-A und Anti-B, die unter Anwendung der manuellen Röhrchen-Technik bei einer Verdünnung von 1:64 nachweisbar sein können. Daher kann bei einigen Verfahren eine gleichwertige Verdünnung von 1:128 positive Ergebnisse liefern.

Die Wirksamkeit wird mit der Kochsalzlösungs-Agglutinationsmethode bewertet. Daher kann es erforderlich sein, dass Labore die entsprechende äquivalente Verdünnung bestimmen müssen, um die erwarteten Ergebnisse auf der gewählten Testplattform zu erzielen.

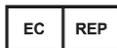
LITERATUR

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-04

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



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



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

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