



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



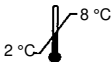
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξεως (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com



Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε περιβάλλοντα ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

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.

Η μέθοδος για την εκτέλεση διαλογής υψηλού τίτλου αντισωμάτων ABO καθορίζεται βάσει των εθνικών και περιφερειακών απαιτήσεων και επαγγελματικών κατευθυντήριων οδηγιών. Οι κατευθυντήριες οδηγίες του UKBTS συνιστούν τη χρήση μαρτύρων υψηλού τίτλου.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι μάρτυρες αυτοί, όταν υποκαθίστανται με πλάσμα δότη στο σύστημα εξέτασης, παρέχουν θετικά και αρνητικά σημεία αναφοράς, αντιπροσωπεύοντας δείγματα δοτών με και χωρίς υψηλό τίτλο αντισωμάτων ABO, αντίστοιχα. Η συγκόλληση (συσσωμάτωση) ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστήριου που φέρουν αντιγόνα A ή/και B από τον θετικό μάρτυρα, αραιωμένο κατάλληλα, υποδεικνύει ότι το σύστημα εξέτασης είναι ικανό να αναγνωρίζει δείγματα δοτών που περιέχουν υψηλό τίτλο αντισωμάτων ABO. Η μη συγκόλληση από τον αρνητικό μάρτυρα, αραιωμένο με τον ίδιο τρόπο, υποδεικνύει ότι το σύστημα εξέτασης είναι ικανό να μην αντιδρά με δείγματα δοτών χωρίς υψηλό τίτλο αντισωμάτων ABO.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

Το ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit περιέχει τα εξής:

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

Τα κύρια συστατικά αυτού του kit προέρχονται από την *in vitro* καλλιέργεια των υβριδωμάτων τοντικού LA2 και LB2 που εκκρίνουν anti-A IgM και anti-B IgM, αντίστοιχα.

Η σύνθεση περιέχει επίσης αλβουμίνη βόειου ορού και 0,1% αζίδιο του νατρίου (κ.ό.).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.
Να μην χρησιμοποιείται εάν είναι θολό.
Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξεως.

Το kit αυτό περιέχει αζίδιο του νατρίου 0,1% (κ.ό.). 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 αζιδίου.

Δεδομένου ότι το αντιδραστήριο αυτό είναι ζωικής προέλευσης (ποντικού και βόειου), απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση και την απόρριψη, καθώς υπάρχει δυνητικός κίνδυνος μόλυνσης.

Περιέχει υλικό προέλευσης ποντικού. Συνεπώς, απαιτείται κατάλληλος χειρισμός, καθώς δεν έχει καθοριστεί η απουσία ιών ποντικού.

Η αλβουμίνη βόειου ορού προέρχεται από ζώα τα οποία έχουν χαρακτηριστεί απαλλαγμένα από σπογγώδη εγκεφαλοπάθεια των βοοειδών (BSE) και τα οποία έχει κριθεί ότι εμφανίζουν χαμηλό κίνδυνο μεταδοτικής σπογγώδους εγκεφαλοπάθειας (TSE).

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.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C.
Το αντιδραστήριο θα πρέπει να απορριπτεί εντός 14 ημερών έπειτα από το άνοιγμα.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Αραιώστε σε αναλογία 1:128 σε PBS ή σε ισοδύναμη αραίωση για την πλατφόρμα που χρησιμοποιείται.

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Απαιτούμενα αλλά μη χορηγούμενα υλικά

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

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

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.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας. Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό των κατάλληλων διαδικασιών ελέγχου ποιότητας για το εργαστήριό τους και για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες εργαστηριακούς κανονισμούς.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Συγκόλληση = θετικό αποτέλεσμα εξέτασης
Μη συγκόλληση = αρνητικό αποτέλεσμα εξέτασης

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώσουν τη χρήση του προϊόντος στις επιλεγμένες πλατφόρμες ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και στο δικό τους εργαστηριακό περιβάλλον.

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.

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

ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Το ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit διατίθεται έπειτα από δοκιμές ελέγχου ποιότητας με ικανοποιητικά αποτελέσματα από τον κατασκευαστή. Οι δοκιμές πραγματοποιούνται με τη χρήση χειροκίνητης τεχνικής σωληναρίου με υλικά που έχουν επιλεγεί κατάλληλως για το υπό δοκιμή χαρακτηριστικό, ώστε να καταδειχθεί ότι, 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 Α και Β.

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

Η δραστηκότητα αξιολογείται με τη μέθοδο συγκόλλησης σε φυσιολογικό ορό. Συνεπώς, τα εργαστήρια ενδέχεται να πρέπει να καθορίσουν την κατάλληλη ισοδύναμη αραιώση για να αποδοθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα στην πλατφόρμα δοκιμής που έχουν επιλέξει.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2024-04

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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
Email: customer.serviceEU@quotientbd.com