



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

De kit is bestemd voor gebruik als kwaliteitscontrole voor de routinematige screening van bloeddonaties op de aanwezigheid van Anti-A en Anti-B met hoge titer.

Het product is bestemd voor professioneel gebruik in testomgevingen voor immunohematologistests.

SAMENVATTING EN UITLEG

Hoge titers van Anti-A-, Anti-B- en/of Anti-A,B-antilichamen kunnen worden gevonden in bloedproducten die zijn afgeleid van donoren van groep O. Bij patiënten van een andere groep dan groep O kunnen hemolytische transfusiereacties optreden wanneer deze hoge-titerproducten worden toegediend. Daarom moet screening op donoren met een hoge titer routinematig worden uitgevoerd in elk laboratorium waarin donaties worden getest.

De aanpak voor het screenen op ABO-antilichamen met hoge titer wordt bepaald door nationale en regionale vereisten en professionele richtlijnen. In de UKBTS-richtlijnen wordt het gebruik van hoge-titercontroles aanbevolen.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Wanneer het donorplasma in het testsysteem wordt vervangen, bieden deze controles positieve en negatieve referentiepunten, die respectievelijk donormonsters met en zonder ABO-antilichamen met hoge titer vertegenwoordigen. Agglutinatie (klontering) van reagenserytrocyten met A- en/of B-antigenen door de positieve controle geeft, wanneer juist verdund, aan dat het testsysteem in staat is om donormonsters te identificeren die ABO-antilichamen met hoge titer bevatten. Gebrek aan agglutinatie door de negatieve controle geeft, op dezelfde manier verdund, aan dat het testsysteem niet kan reageren met donormonsters zonder ABO-antilichamen met hoge titer.

REAGENTIA

ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit bevat:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 flacons van 6 ml
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 flacons van 6 ml

De belangrijkste componenten van deze kit zijn afgeleid van de *in-vitro*week van de van muizen/ratten afkomstige heterohybridomen LA2, dat IgM Anti-A afscheidt, en LB2, dat IgM Anti-B afscheidt.

De samenstelling bevat ook van runderen afkomstige serumalbumine en 0,1% (g/v) natriumazide.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor professioneel *in-vitro*gebruik. Niet gebruiken als het reagens troebel is.

Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

Deze kit bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als u natriumazide in de gootsteen giet, spoel dan door met een grote hoeveelheid water om ophoping van azide te voorkomen.

Aangezien dit reagens van dierlijke (van muizen/ratten en runderen) oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

Bevat materiaal dat afkomstig is van muizen/ratten; behandel dit daarom op de juiste wijze, aangezien de afwezigheid van ratten/muizenvirussen niet is vastgesteld.

Runderalbumine is afkomstig van dieren die vrij zijn verklaard van de ziekte Boviene Spongiforme Encefalopathie (BSE) en die geacht worden een laag risico op overdraagbare spongiforme encefalopathieën (TSE's) te hebben.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

OPSLAGCONDITIES

Bewaren bij 2-8 °C.

Resterend reagens moet binnen 14 dagen na openen worden weggegooid.

REAGENSVOORBEREIDING

Verdun materiaal 1:128 in PBS of een gelijkwaardige verdunning voor het gebruikte platform.

MATERIALEN

Meegeliverde materialen

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenserytrocyten A, B of AB

PROCEDURE

Bij gebruik voor de controle van Anti-A- en Anti-B-screening met hoge titer, moet het controlereagens worden gebruikt als vervanging voor het plasma van de donor en worden gebruikt in overeenstemming met routinematige gevalideerde laboratoriumprocedures.

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrollereagens. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het bepalen van de juiste kwaliteitscontroleprocedures voor hun laboratorium en voor het voldoen aan de toepasselijke laboratoriumvoorschriften.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

BEPERKINGEN

Laboratoria dienen het gebruik van het product op hun geselecteerde testplatforms voor immunohematologie en in hun eigen laboratoriumomgeving te valideren.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte toestanden.

DIT REAGENS MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT IN DE BESCHREVEN TOEPASSING EN IS NIET GESCHIKT VOOR ABO-GROEPBEPALING.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

ALBAcheck® - BGS High Titer Controls Kit wordt uitgebracht na afdoende kwaliteitscontroletests door de fabrikant. Deze worden uitgevoerd met behulp van een handmatige buistechniek met materialen die geschikt zijn voor het te testen attribuut, om aan te tonen dat, indien verdund met 1:128 in PBS, de positieve controle een positief testresultaat geeft en de negatieve controle een negatief testresultaat geeft wanneer deze wordt vergeleken met rode bloedcellen uit groep A en B.

Opmerking: de negatieve controle bevat Anti-A en Anti-B, die met behulp van de handmatige buistechniek in een verdunding van 1:64 kunnen worden gedetecteerd; daarom kan een equivalente verdunding van 1:128 bij sommige geautomatiseerde technieken positieve resultaten opleveren.

De potentie wordt beoordeeld door middel van agglutinatiemethode met zoutoplossing; daarom kunnen laboratoria verplicht zijn om de juiste gelijkwaardige verdunding te bepalen om de verwachte resultaten op het gekozen testplatform te verkrijgen.

BIBLIOGRAFIE

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

DATUM VAN UITGIFTE

2024-04

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



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



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

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