



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

Zestaw ten jest przeznaczony do stosowania jako kontrola jakościowa do rutynowych badań przesiewowych krwi dawców pod kątem obecności wysokiego miana przeciwciał anti-A i anti-B.

Produkt jest przeznaczony do użytku w wyspecjalizowanych laboratoriach wykonujących badania immunohematologiczne.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Wysokie miana przeciwciał anti-A, anti-B i/lub anti-A,B są obecne w produktach krwiopochodnych pobranych od dawców z grupą krwi O. W przypadku podania takich produktów pacjentom o grupie krwi innej niż O mogą wystąpić

poprzeczeniowe reakcje hemolityczne. W związku z tym badania przesiewowe u dawców pod kątem wysokich mian tych przeciwciał powinny być przeprowadzane rutynowo w każdym laboratorium w centrum krwiodawstwa.

Metody przeprowadzania badań przesiewowych pod kątem wysokich mian przeciwciał przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO są określone w krajowych i lokalnych przepisach oraz w odpowiednich wytycznych laboratoryjnych. Wytyczne UKBTS obejmują zalecenia dotyczące stosowania kontroli do badań pod kątem wysokiego miana przeciwciał.

ZASADA DZIAŁANIA

Po zastąpieniu osocza dawcy w układzie testowym tym produktem opisane kontrole zapewniają punkty odniesienia: dodatni i ujemny, odpowiadające pobranemu od dawców próbkom odpowiednio z wysokim mianem i bez wysokiego miana przeciwciał przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO. Aglutynacja (zlepianie się) wzorcowych krwinek czerwonych z antygenami grup krwi A i/lub B po dodaniu odpowiednio rozcieńczonej kontroli dodatniej wskazuje, że układ testowy jest w stanie identyfikować pobrane od dawców próbki zawierające wysokie miano przeciwciał przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO. Brak zjawiska aglutynacji po dodaniu kontroli ujemnej rozcieńczonej w ten sam sposób wskazuje, że w układzie testowym nie występuje reakcja na pobrane od dawców próbki bez wysokiego miana przeciwciał przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO.

ODCZYNNIKI

Produkt ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit zawiera następujące elementy:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 fiołki po 6 ml
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 fiołki po 6 ml

Główne składniki opisywanego zestawu pochodzą z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma LA2 i LB2, wydzielających odpowiednio przeciwciała IgM anti-A i IgM anti-B.

Obie kontrole zawierają również albuminę surowicy pochodzenia bydłęcego oraz azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do profesjonalnego użytku *in vitro*.

Nie używać w razie oznak zmętnienia.

Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

Niniejszy zestaw zawiera azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%. Azydek sodu może reagować z otowanymi 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 azcydków.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego (materiał mysi i bydłowy), należy zachować

ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Produkt zawiera materiał pochodzenia mysiego, należy więc obchodzić się z nim ostrożnie, ponieważ nie wykluczono obecności wirusów pochodzenia mysiego.

Albumina surowicy bydłowej używana w zestawie pochodzi od zwierząt, które wskazano jako wolne od bydłowej encefalopatii gąbczastej (BSE) i w przypadku których ryzyko wystąpienia pasażowalnych encefalopatii gąbczastych (TSE) jest niskie.

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

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2–8 °C. Odczynnik należy zutilizować w ciągu 14 dni od otwarcia.

PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKA

Rozcieńczyć materiał w stosunku 1:128 w roztworze PBS lub z zastosowaniem równoważnego rozcieńczenia w używanym systemie.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

PROCEDURA

W przypadku stosowania w charakterze kontroli do badań przesiewowych pod kątem wysokiego miana przeciwciał anti-A i anti-B odczynnik kontrolny zastępuje osocze dawcy i należy go stosować zgodnie z zatwierdzonymi rutynowymi procedurami laboratoryjnymi.

KONTROLA JAKOŚCI

Omawiany produkt jest odczynnikiem służącym do kontroli jakości. Odpowiedzialność za ustanowienie odpowiednich procedur kontroli jakości dla laboratorium oraz za przestrzeganie obowiązujących przepisów laboratoryjnych spoczywa na użytkownikach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

OGRANICZENIA

Laboratoria muszą zatwierdzić produkt do użytku w wybranych przez nie systemach do badań immunohematologicznych oraz w swoim własnym środowisku laboratoryjnym.

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

NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z OPISANYM PRZEZNACZENIEM. NIE JEST ON ODPOWIEDNI DO OZNACZANIA GRUP KRWI W UKŁADZIE ABO.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Produkt ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit zostaje dopuszczony do obrotu po uzyskaniu pomyślnych wyników testów kontroli jakości przeprowadzanych przez producenta. Testy te są wykonywane metodą manualną z wykorzystaniem materiałów dobranych odpowiednio do badanego atrybutu w celu dowiedzenia, że po rozcieńczeniu w stosunku 1:128 w roztworze PBS kontrola dodatnia umożliwia uzyskanie wyniku dodatniego, a kontrola ujemna – wyniku ujemnego w badaniu z wykorzystaniem krwinek czerwonych z grup A i B.

Uwaga: kontrola ujemna zawiera przeciwciała anti-A i anti-B, które mogą być wykrywalne w metodzie manualnej przy rozcieńczeniu w stosunku 1:64. W związku z tym przy stosowaniu niektórych technik rozcieńczenie równoważne 1:128 może skutkować uzyskaniem wyniku dodatniego.

Powinowactwo oznaczono metodą aglutynacji w roztworze soli fizjologicznej, w związku z czym może zająć konieczność określenia odpowiedniego równoważnego rozcieńczenia przez dane laboratorium w celu uzyskania oczekiwanych wyników w systemie wybranym do wykonywania badań.

PIŚMIENICTWO

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

DATA WYDANIA

2024-04

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



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



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

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333

Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125

Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024

Z257PI/PL/10