



ALBACheck® – BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Číslo šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

URČENÉ POUŽITIE

Súprava je určená na použitie ako kontrola pre rutinný skrining darcov krvi na prítomnosť vysokého titra anti-A a anti-B.

Produkt je určený na profesionálne použitie v imunohematologických testovacích prostrediach.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Vysoké titre protilátok anti-A, anti-B a/alebo anti-A,B možno nájsť v krvných produktoch pochádzajúcich od darcov skupiny 0. Pri podávaní týchto produktov s vysokým titrom sa u pacientov mimo skupiny 0 môžu vyskytnúť hemolytické transfúzne reakcie. V dôsledku toho sa v každom laboratóriu na testovanie darcov má rutinne vykonávať skrining darcov s vysokým titrom.

Postup pri vykonávaní skriningu vysokého titra protilátok AB0 sa riadi národnými a regionálnymi požiadavkami a odbornými usmerneniami. Smernice UKBTS odporúčajú používať kontroly s vysokým titrom.

PRINCÍP POSTUPU

Ak sa v testovacom systéme nahradí plazma darcu, tieto kontroly poskytujú pozitívne a negatívne referenčné body, ktoré predstavujú vzorky darcu s vysokým titrom protilátok AB0 a bez neho. Aglutinácia (zhlukovanie) reagenčných červených krviniek nesúcich antigény A a/alebo B pozitívnu kontrolou pri vhodnom zriedení naznačuje, že testovací systém je schopný identifikovať vzorky darcov obsahujúce vysoký titer protilátok AB0. Absencia aglutinácie negatívnu kontrolou zriedenou rovnakým spôsobom naznačuje, že testovací systém nie je schopný reagovať so vzorkami darcov bez vysokého titra protilátok AB0.

ČINIDLÁ

Súprava ALBACheck® – BGS High Titre Controls Kit obsahuje:

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

Hlavné zložky tejto súpravy pochádzajú z *in vitro* kultúry myšiacich hybridomov LA2 a LB2, ktoré vylučujú IgM anti-A a IgM anti-B.

Zloženie obsahuje aj hovädzí sérový albumín a 0,1 % (w/v) azidu sodného.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na profesionálne použitie *in vitro*.
Nepoužívajte v prípade zákalu.
Nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.

Táto súprava obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho likvidujete v umývadle, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Toto činidlo je živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je preto potrebné dbať na opatnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Obsahuje materiál myšacieho pôvodu; preto s ním zaobchádzajte primerane, pretože neprítomnosť myšiacich vírusov nebola stanovená.

Hovädzí sérový albumín pochádza zo zvierat, ktoré boli vyhlásené za nepostihnuté bovinou spongiformnou encefalopatiou (BSE) a považujú sa za zvieratá s nízkym rizikom prenosných spongiformných encefalopatií (TSE).

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C.
Činidlo sa má zlikvidovať do 14 dní po otvorení.

PRÍPRAVA ČINIDLA

Materiál zriedte v pomere 1 : 128 v PBS alebo v ekvivalentnom pomere pre používanú platformu.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- Súprava ALBACheck® – BGS High Titre Controls Kit

Požadované, ale neposkytované materiály

- PBS pH 7,0 ±0,2
- Reagenčné červené krvinky A, B alebo AB

POSTUP

Ak sa používa na kontrolu skriningu anti-A a anti-B s vysokým titrom, kontrolné činidlo sa nahradzuje darcovskou plazmou a používa sa podľa rutinných validovaných laboratórných postupov.

KONTROLA KVALITY

Toto je činidlo na kontrolu kvality. Používatelia sú zodpovední za stanovenie vhodných postupov kontroly kvality pre svoje laboratórium a za súlad s príslušnými laboratórnymi predpismi.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

OBMEDZENIA

Laboratória musia potvrdiť použitie produktu na svojich vybraných imunohematologických testovacích platformách a vo vlastnom laboratórnem prostredí.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

**TOTO ČINIDLO BY SA MALO POUŽÍVAŤ
LEN V OPÍSANEJ APLIKÁCII A NIE JE
VHODNÉ NA AB0 URČOVANIE KRVNÝCH
SKUPÍN**

ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Súprava ALBAcheck® – BGS High Titre Controls Kit sa vydáva po uspokojivom testovaní kontroly kvality vykonanom výrobcom. Vykoná sa to pomocou manuálnej skúmavkovej metódy s materiálmi vybranými vhodne pre testovaný atribút, aby sa preukázalo, že po zriedení v pomere 1 : 128 v PBS pozitívna kontrola poskytne pozitívny výsledok testu a negatívna kontrola poskytne negatívny výsledok testu pri testovaní proti červeným krvinkám skupiny A, B a AB.

Poznámka: Negatívna kontrola obsahuje anti-A a anti-B, ktoré môžu byť detegovateľné pri riedení 1 : 64 pri manuálnej skúmavkovej metóde, preto v niektorých metódach môže ekvivalentné riedenie 1 : 128 priniesť pozitívne výsledky.

Účinnosť sa hodnotí metódou aglutinácie vo fyziologickom roztoku, preto sa môže vyžadovať, aby laboratória určili vhodné ekvivalentné riedenie na získanie očakávaných výsledkov na zvolenej testovacej platforme.

LITERATÚRA

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

DÁTUM VYDANIA

2024-04

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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