



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring
(2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

Kitet är avsett att användas som en kvalitativ kontroll vid rutinmässig screening av bloddonationer avseende förekomst av Anti-A och Anti-B medhög titer.

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning i immunhematologiska testmiljöer.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Höga titrar av Anti-A-, Anti-B- och/eller Anti-A,B-antikroppar kan hittas i blodprodukter som härrör från grupp O-givare. Hemolytiska transfusionsreaktioner kan förekomma hos icke-grupp O-patienter när de ges dessa produkter med höga titrar.

Därför bör screening för givare med höga titrar utföras rutinmässigt inom varje laboratorium för givningstestning.

Tillvägagångssättet för att utföra ABO--antikroppsscreening med hög titer bestäms av nationella och regionala krav och av professionellriktlinjer. UKBTS-riktlinjer rekommenderar användning av kontroller med höga titrar.

FÖRFARANDEPRINCIP

När dessa kontroller ersätter givarplasma i testsystemet ger de positiva och negativa referenspunkter som representerar givarprover med respektive utan ABO-antikroppar med hög titer. Agglutination (hopklumpning) av reagensets röda blodkroppar som bär på A- och/eller B-antigener med den positiva kontrollen, när denna är lämpligt utspädd, visar att testsystemet kan identifiera givarprover som innehåller ABO-antikroppar med hög titer. Frånvaro av agglutination med den negativa kontrollen, utspädd på samma sätt, indikerar att testsystemet inte kan reagera med givarprover utan ABO-antikroppar med hög titer.

REAGENS

ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit innehåller:

- High Titre Control POSITIVE (Z257A): 2 × 6 ml flaskor.
- High Titre Control NEGATIVE (Z257B): 2 × 6 ml flaskor.

Kitets huvudkomponenter härrör från *in vitro*-odling av mushybridomen LA2 och LB2, som utsöndrar IgM-Anti-A respektive IgM-Anti-B.

Beredningen innehåller även bovint serumalbumin och 0,1 % (vikt/volym) natriumazid.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för yrkesmässig *in vitro*-användning. Produkten får inte användas om den är grumlig. Produkten får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

Kitet innehåller 0,1 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste det spolas med en stor mängd vatten för att förhindra att azider byggs upp.

Eftersom reagenset är av animaliskt (murint och bovint) ursprung måste det användas och kasseras med försiktighet, eftersom det finns en potentiell infektionsrisk.

Innehåller material av murint ursprung och ska därför hanteras på lämpligt sätt då det inte har fastställts vara fritt från murina virus.

Det bovina serumalbuminet kommer från djur som har förklarats vara fria från bovin spongiform encefalopati (BSE) och bedömts ha låg risk för transmissibel spongiform encefalopati (TSE).

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet/behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella/internationella bestämmelser.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras vid 2–8 °C.
Reagenset bör kasseras inom 14 dagar efteröppnande.

REAGENSBEREDNING

Späd materialet 1:128 i PBS, eller i motsvarande spädning för den plattform som används.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

Material som behövs men inte ingår

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- Röda blodkroppar A, B eller AB i reagens

FÖRFARANDE

När kontrollreagenset används för kontroll av Anti-A- och Anti-B-screening med hög titer bör det ersätta givarplasma och användas i enlighet med rutinmässiga validerade laborieförfaranden.

KVALITETSKONTROLL

Detta är ett reagens för kvalitetskontroll. Användarna ansvarar för att fastställa lämpliga kvalitetskontrollförfaranden för sitt laboratorium och för att följa gällande laboriebestämmelser.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

BEGRÄNSNINGAR

Laboratorier måste validera användningen av produkten på sina utvalda immunhematologiska testplattformar och i sin egen laboriemiljö.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, felaktig reaktionstemperatur, felaktig förvaring av material, utelämnande av testreagenser och vissa sjukdomstillstånd.

DETTA REAGENS BÖRENDAST ANVÄNDAS PÅ BESKRIVET SÄTT OCH ÄR INTE LÄMPLIGT FÖR ABO-GRUPPERING

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit släpps efter tillfredsställande kvalitetskontrolltestning av tillverkaren. Detta utförs med manuell rörteknik med material som är lämpliga för det attribut som testas, för att påvisa att den positiva kontrollen, när den späds 1:128 i PBS, ger ett positivt testresultat och den negativa kontrollen ett negativt testresultat när den testas mot röda blodkroppar i grupp A och B.

Observera: Den negativa kontrollen innehåller Anti-A och Anti-B som kan påvisas vid en spädning på 1:64 med den manuella rörtekniken. Därför kan en motsvarande spädning på 1:128 ge positiva resultat med vissa tekniker.

Potensen bestäms med koksaltsagglutinationsmetoden. Därför kan det finnas krav på laboratorier att fastställa lämplig motsvarande spädning för att ge förväntade resultat på den valda testplattformen.

LITTERATURFÖRTECKNING

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

UTFÄRDANDEDATUM

2024-04

För ytterligare information eller råd kontakta din lokala distributör.



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
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com