



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



ÚVOD

ALBAcheck®-BGS je registrovaná ochranná známka pro skupinu produktů vyráběných společností Alba Bioscience pro použití jako kontroly v sérologických testech krevních skupin. Vysoké titry protilátek anti-A, anti-B a/nebo anti-A, B lze nalézt v krevních produktech získaných od dárců skupiny 0. Při podání těchto produktů s vysokým titrem se mohou u pacientů, kteří nejsou ze skupiny 0, vyskytnout hemolytické transfúzní reakce. V důsledku toho by měl být v každé laboratoři pro testování dárců rutinně prováděn screening dárců s vysokým titrem. Pokyny UKBTS doporučují používat kontroly vysokého titru. Tyto kontroly by měly poskytovat pozitivní a negativní referenční body při ředění ve stejném testovacím systému jako vzorky dárců. ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit obsahuje dvě pozitivní a dvě negativní kontroly.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Souprava je určena k použití jako kontrola pro rutinní screening dárců krve na přítomnost vysokého titru anti-A a anti-B.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složky této sady pocházejí z *in vitro* kultury myšího hybridomu LA2, který vylučuje IgM anti-A, a LB2, který vylučuje IgM anti-B. Přípravek obsahuje také 1 g/l azidu sodného. Tato reagencie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení v Pokynech pro krevní transfúzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Sadu skladujte při teplotě 2 °C – 8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Sada je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato sada obsahuje 0,1% azid sodný. Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

Vzhledem k tomu, že tato reagencie je živočišného původu, je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce. Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Při ředění 1:128 v PBS poskytnete pozitivní kontrola pozitivní výsledek testu a negativní kontrola poskytnete negativní výsledek testu při testování na červeném krvinkách skupin A, B a AB.

Poznámka: Negativní kontrola obsahuje anti-A a anti-B, které jsou detekovatelné při ředění 1:64 ruční zkuškovou technikou, proto při některých automatizovaných technikách může ekvivalentní ředění 1:128 poskytnout pozitivní výsledky.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenční červené krvinky A, B nebo AB

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Při použití pro screeningovou kontrolu vysokého titru anti-A a anti-B by měla být kontrolní reagencie nahrazena dárcovskou plazmou a použita v souladu s běžnými validovanými laboratorními postupy.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Při použití výše popsanými metodami:

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagenci pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagentů a některých chorobných stavů.

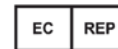
Reagenci zlikvidujte do 14 dnů po otevření.

TUTO REAGENCI POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÉ APLIKACI. NENÍ VODNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN AB0.

DATUM VYDÁNÍ

2022-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z257PI/CS/08