



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



EINFÜHRUNG

ALBAcheck®-BGS ist eine eingetragene Marke für eine von Alba Bioscience hergestellte Produktgruppe zur Verwendung als Kontrollprodukt in Blutgruppen-Serologietests.

Hohe Titer von Anti-A-, Anti-B- und/oder Anti-A,B-Antikörpern sind in Blutprodukten von Spendern der Gruppe 0 zu finden. Bei Patienten außerhalb der Gruppe 0 können hämolytische Transfusionsreaktionen auftreten, wenn ihnen diese Produkte mit hohem Titer verabreicht werden. Daher sollte in jedem Spenderstlabor routinemäßig ein Screening auf hochtitrige Spender durchgeführt werden. In den UKBTS-Richtlinien wird die Verwendung von Hochtitertests empfohlen. Diese Kontrollen sollten positive und negative Referenzpunkte liefern, wenn sie im gleichen Testsystem wie die Spenderproben verdünnt werden. Das ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit enthält zwei positive und zwei negative Kontrollen.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLLE



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Das Kit ist zur Verwendung als Kontrollprodukt für das routinemäßige Screening von Blutspenden auf das Vorhandensein hoher Titer von Anti-A und Anti-B vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Die Hauptkomponenten dieses Kits stammen aus der *In-vitro*-Kultur der Maus-Hybridome LA2, das IgM-Anti-A sezerniert, und LB2, das IgM-Anti-B sezerniert.

Die Formulierung enthält außerdem 1 g/l Natriumazid.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Kit ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Das Kit ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Kit enthält 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Beim Entsorgen in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist, muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Bei einer Verdünnung von 1:128 in PBS liefert die Positivkontrolle ein positives Testergebnis und die Negativkontrolle ein negatives Testergebnis für Tests mit Erythrozyten der Gruppen A, B und AB.

Hinweis: Die Negativkontrolle enthält Anti-A und Anti-B, die unter Anwendung der manuellen Röhren-Technik bei einer Verdünnung von 1:64 nachweisbar sein können. Daher kann bei einigen automatisierten Verfahren eine gleichwertige Verdünnung von 1:128 positive Ergebnisse liefern.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenz-Erythrozyten A, B oder AB

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Beim Einsatz als Kontrolle für das Screening auf Anti-A und Anti-B mit hohem Titer sollte das Kontrollreagenz das Spenderplasma ersetzen und gemäß den routinemäßigen, validierten Laborverfahren verwendet werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Bei Anwendung gemäß der oben beschriebenen Methoden:

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

LEISTUNGSGRENZEN

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

Das Reagenz muss innerhalb von 14 Tagen nach dem Öffnen entsorgt werden.

DIESES REAGENZ SOLLTE NUR FÜR DIE BESCHRIEBENEN ANWENDUNGEN VERWENDET WERDEN UND IST NICHT FÜR DIE AB0-BLUTGRUPPENBESTIMMUNG GEEIGNET

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-08

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



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