



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



INLEIDING

ALBAcheck®-BGS is een gedeponeerd handelsmerk voor een groep producten die door Alba Bioscience wordt vervaardigd voor gebruik als controles voor serologische bloedgroep-tests. Hoge titers van anti-A-, anti-B- en/of anti-A,B-antilichamen kunnen worden gevonden in bloedproducten die zijn afgeleid van donoren van groep O. Bij patiënten van een andere groep dan groep O kunnen hemolytische transfusiereacties optreden wanneer deze hoge-titerproducten worden toegediend. Daarom moet screening op donoren met een hoge titer routinematig worden uitgevoerd in elk laboratorium waarin donaties worden getest. In de UKBTS-richtlijnen wordt het gebruik van hoge-titercontroles aanbevolen. Deze controles moeten positieve en negatieve referentiepunten opleveren wanneer ze in hetzelfde testsysteem als donormonsters worden verdund. De ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit bevat twee positieve en twee negatieve controles.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD DOEL

De kit is bestemd voor gebruik als controle voor de routinematige screening van bloeddonaties op de aanwezigheid van anti-A en anti-B met hoge titer.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste componenten van deze kit zijn afgeleid van de *in-vitro*week van de van muizen afkomstige heterohybridomen LA2, dat IgM anti-A afscheidt, en LB2, dat IgM anti-B afscheidt.

De samenstelling bevat ook 1 g/l natriumazide.

Dit reagens voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en de aanbevelingen in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

OPSLAGCONDITIES

De kit moet worden bewaard bij 2 °C-8 °C. Niet gebruiken als de materialen troebel zijn. De kit is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel is vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AVOER

Deze kit bevat 0,1% natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld om ophoping van azide te voorkomen.

Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Aangezien dit reagens van dierlijke oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

Bij 1:128-verdunding in PBS levert de positieve controle een positief testresultaat op en levert de negatieve controle een negatief testresultaat op wanneer er wordt getest tegen erythrocyten van groep A, B en AB.

Opmerking: De negatieve controle bevat anti-A en anti-B, die met behulp van de handmatige buistechniek in een verdunding van 1:64 kunnen worden gedetecteerd; daarom kan een equivalente verdunding van 1:128 bij sommige geautomatiseerde technieken positieve resultaten opleveren.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,
- Reagenserythrocyten A, B of AB

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Bij gebruik voor de controle van anti-A- en anti-B-screening met hoge titer, moet het controlereagens worden gebruikt als vervanging voor het plasma van de donor en worden gebruikt in overeenstemming met routinematige gevalideerde laboratoriumprocedures.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Bij gebruik met de hierboven beschreven methoden:

Agglutinatie	=	positief testresultaat
Geen agglutinatie	=	negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrollereagens en de toereikende prestaties ervan bij gebruik door de aanbevolen technieken vertegenwoordigen een gepast controleniveau.

PRESTATIEBEPERKINGEN

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte-toestanden.

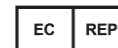
Resterend reagens moet binnen 14 dagen na openen worden weggegooid.

DIT REAGENS MAG UITSLUITEND WORDEN GEBRUIKT IN DE BESCHREVEN TOEPASSING EN IS NIET GESCHIKT VOOR ABO-GROEPBEPALING.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-08

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands



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

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z257P1/NL/08