



ALBAcheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



ÚVOD

ALBAcheck®-BGS je registrovaná ochranná známka pre skupinu produktov vyrábaných spoločnosťou Alba Bioscience na použitie ako kontroly pri sérologických testoch krvných skupín.

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 by sa v každom laboratóriu na testovanie darcov mal rutinne vykonávať skríning darcov s vysokým titrom. Smernice UKBTS odporúčajú používať kontroly s vysokým titrom. Tieto kontroly by mali dávať pozitívne a negatívne referenčné body, keď sú zriadené v rovnakom testovacom systéme ako darcovské vzorky. Súprava na kontrolu vysokého titra ALBAcheck®-BGS High Titre Controls Kit obsahuje dve pozitívne a dve negatívne kontroly.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použité do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 °C – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

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

OPIS ČINIDLA

Hlavné zložky tejto súpravy pochádzajú z *in vitro* kultúry myších hybridomov LA2, ktorý vylučuje IgM anti-A, a LB2, ktorý vylučuje IgM anti-B.

Prípravok obsahuje aj 1 g/l azidu sodného.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Súprava by sa mala skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalená. Súprava je stabilná do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Táto súprava obsahuje 0,1 % azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

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

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu, pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

Po zriadení v pomere 1:128 v PBS poskytnete pozitívna kontrola pozitívny výsledok testu a negatívna kontrola poskytnete 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 v manuálnej skúmvkovej metóde, preto v niektorých automatizovaných metódach môže ekvivalentné riedenie 1:128 priniesť pozitívne výsledky.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

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

ODPORÚČANÉ METÓDY

AK SA POUŽÍVA NA KONTROLU SKRÍNINGU anti-A a anti-B s vysokým titrom, kontrolné činidlo by sa malo nahradiť darcovskou plazmou a použiť v súlade s rutinnými validovanými laboratórnymi postupmi.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Pri použití vyššie opísanými metódami:

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivá účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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.

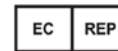
Činidlo sa má zlikvidovať do 14 dní po otvorení.

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

DÁTUM VYDANIA

2022-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z257PI/SK/08