



# ALBACheck® - BGS High Titre Controls Kit

REF Z257



## INLEDNING

ALBACheck®-BGS är ett registrerat varumärke för en grupp produkter tillverkade av Alba Bioscience som används som kontroller i blodgruppsserologiska tester. Höga titrar av Anti-A-, Anti-B- och/eller Anti-A,B-antikroppar kan hittas i blodprodukter som härrör från grupp 0-givare. Hemolytiska transfusionsreaktioner kan förekomma hos icke-grupp 0-patienter när de ges dessa produkter med höga titrar. Därför ska screening för givare med höga titrar rutinmässigt utföras inom varje givningstestlaboratorium. I UKBTS-riktlinjerna rekommenderas kontroller med höga titrar. Kontrollerna ska ge positiva och negativa referenspunkter när de spåds i samma testsystem som givarproverna. ALBACheck®-BGS High Titre Controls Kit innehåller två positiva och två negativa kontroller.

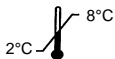
## FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningssskodd



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Tillverkare

## AVSETT ÄNDAMÅL

Kitet är avsett att användas som en kontroll för rutinmässig screening av blodgivningar avseende förekomst av Anti-A och Anti-B med höga titrar.

## REAGENSBESKRIVNING

Kitets huvudkomponenter härrör från *in vitro*-odling av mushybridomen LA2, som producerar IgM-Anti-A och LB2 som producerar IgM-Anti-B. Beredningen innehåller även 1 g/l natriumazid. Reagentet uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

## FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Kitet ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Kitet är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Kitet innehåller 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Reagentet är av animaliskt ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet. Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

## TESTFÖRFARANDE

### Allmän information

Vid spädning 1:128 i PBS ger den positiva kontrollen ett positivt testresultat och den negativa kontrollen ett negativt testresultat när de testas mot röda blodkroppar i grupp A, B och AB.

**Obs:** 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 ekvivalent spädning på 1:128 ge positiva resultat med vissa automatiska tekniker.

### YTTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

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

## REKOMMENDERADE TEKNIKER

När kontrollreagentet används för kontroll av Anti-A- och Anti-B-screening med höga titrar ska det ersätta givarplasma och användas i enlighet med rutinvaliderade laboratorieförfaranden.

## TOLKNING AV RESULTAT

Vid användning med de metoder som beskrivs ovan:

Agglutination	=	positivt testresultat
Ingen agglutination	=	negativt testresultat

## KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens och dess tillfredsställande prestanda när det används med de rekommenderade teknikerna utgör en adekvat kontrollnivå.

## PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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

Reagentet ska kasseras senast 14 dagar efter att det har öppnats.

## REAGENTET SKA ENDAST ANVÄNDAS PÅ DET SÄTT SOM BESKRIVS OCH ÄR INTE LÄMPLIGT FÖR AB0-GRUPPERING

## UTFÄRDANDEDATUM

2022-08

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)