



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotentbd.com

REF

Kód produktu



Výrobce

URČENÉ POUŽITÍ

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls jsou určeny k simulaci vzorků plné krve. Tyto kvalitativní kontroly byly připraveny z červených krvinek získaných od dárců krve. Každá lahvička obsahuje známé antigeny krevních skupin AB0, Rh a K plus známé protilátky AB0 a nepravidelné protilátky krevních skupin. Výrobek tedy může být vhodný k použití jako kontrolní materiál na manuálních i automatických

imunohematologických testovacích platformách při validaci uživatelem.

Tento výrobek je určen k profesionálnímu použití při imunohematologickém testování.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Účelem denního zajištění kvality v krevní bance je potvrzení spolehlivosti testovacího systému. Testovací systém zahrnuje reagencie, test postupy a vybavení. Testování známých vzorků je uznávanou metodou kontroly kvality. Pokud jsou pozorovány očekávané výsledky testů, znamená to, že jsou postupy prováděny přesně a reagencie a vybavení fungují správně. Jsou-li zjištěny neočekávané výsledky, může být problém způsoben nesprávným provedením, vadným vybavením, kontaminací nebo zhoršením stavu reagienci. Příčina problému musí být zjištěna a odstraněna dříve, než budou výsledky testu pacienta oznámeny.

PRINCIP POSTUPU

Postupy používané s těmito reagencemi jsou založeny na principu aglutinace. Normální lidské červené krvinky budou aglutinovat v přítomnosti protilátek zaměřených proti antigenům na těchto červených krvinkách. Nepřítomnost aglutinace indikuje absenci prokazatelného antigenu nebo protilátky.

Kontroly simulované plné krve potvrzují reaktivitu reagienci používaných k typizaci antigenů AB0, Rh a K plus reagencie červených krvinek pro skrining protilátek a reverzní seskupení.

POPIS REAGENCIE

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls jsou připraveny z červených krvinek získaných od dárců krve. Každá lahvička obsahuje známé antigeny krevních skupin AB0, Rh a K plus AB0 a nepravidelné protilátky krevních skupin uvedené níže.

Červené krvinky jsou lidského původu. Protilátky AB0 a Anti-D jsou monoklonálního původu a protilátky Anti-K jsou polyklonálního původu.

Lahvička 1	-	Skupina A, R ₁ R ₁ , K pozitivní s obsahem Anti-B.
Lahvička 2	-	Skupina B, R ₁ R ₂ , K negativní s obsahem Anti-A a Anti-K.
Lahvička 3	-	Skupina 0, R ₂ R ₂ , K negativní s obsahem Anti-A a Anti-B.
Lahvička 4	-	Skupina AB, rr, K negativní s obsahem Anti-D.

Koncentrace červených krvinek v každé lahvičce byla upravena na 15±2 %. Červené krvinky jsou rozpuštěné v konzervačním roztoku, aby se zbrzdila hemolýza a bakteriální kontaminace.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Nepoužívejte, pokud došlo ke zjevné změně barvy nebo k hemolýze. Mírné zabarvení supernatantu je normální.

Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti. Nepřenašete tyto reagencie do jiných nádob, mohlo by dojít k rozliti nebo kontaminaci.

Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červených krvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citronovou, dextrans, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/L) a chloramfenikol (0,349 g/L).

Chloramfenikol je klasifikován jako karcinogen a neomycin sulfát je klasifikován jako dráždivý.

POZOR: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV A SYFILIS. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte při 2–8 °C. Po otevření lahvičky lze přípravek uchovávat po dobu 14 dnů za správných podmínek skladování (2–8 °C).

POSTUP TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Laboratoře musí ověřit použitelnost produktu na vybraných imunohematologických testovacích platformách a ve svém vlastním laboratorním prostředí.

Při použití automatizovaných testovacích platform dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

MATERIÁLY

Poskytnuté materiály

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

Viz pokyny výrobce přístroje.

KONTROLA KVALITY

Toto je reagencie pro kontrolu kvality. Uživatelé jsou odpovědní za stanovení příslušných postupů kontroly kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních předpisů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Následující tabulka uvádí očekávané výsledky testů kontrolami ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls a běžnými reagenciemi pro krevní banky.

Komponent ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Testovaná reagencie	Očekávané výsledky testů*	Testovaná reagencie	Očekávané výsledky testů*
Lahvička 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ buňky	0	Anti-c	0
	A ₂ buňky	0	Anti-e	+
	B buňky	+	Anti-K	+
	0 buňky	0		
	Skriningová buňka 1	0		
	Skriningová buňka 2	0		
	Skriningová buňka 3	0		
Lahvička 2	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A ₁ buňky	+	Anti-c	+
	A ₂ buňky	+	Anti-e	+
	B buňky	0	Anti-K	0
	0 buňky	0		
	Skriningová buňka 1	0		
	Skriningová buňka 2	0		
	Skriningová buňka 3	0		
Závisí na profilu antigenu				
Lahvička 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A ₁ buňky	+	Anti-c	+
	A ₂ buňky	+	Anti-e	0
	B buňky	+	Anti-K	0
	0 buňky	0		
	Skriningová buňka 1	0		
	Skriningová buňka 2	0		
	Skriningová buňka 3	0		
Lahvička 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A ₁ buňky	0	Anti-c	+
	A ₂ buňky	0	Anti-e	+
	B buňky	0	Anti-K	0
	0 buňky	0		
	Skriningová buňka 1	0		
	Skriningová buňka 2	0		
	Skriningová buňka 3	0		
Závisí na profilu antigenu				

*Neshodné výsledky musí být dále zkoumány.

OMEZENÍ

Laboratoře musí ověřit použití produktu na vybraných imunohematologických testovacích platformách a ve svém vlastním laboratorním prostředí.

Nesprávné techniky mohou znehodnotit výsledky získané pomocí tohoto výrobku.

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

Jednotlivé laboratorní postupy mohou ovlivnit konečnou reakční sílu zjištěnou při testech prováděných s kontrolami ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls jsou uvedeny na trh po dostatečném testování kontroly kvality provedeném výrobcem. To se provádí kombinací manuální zkumavkové serologie a technik sloupcové aglutinace (CAT). Použitá platforma CAT je Bio-Rad ID-System s materiály vybranými jako vhodné pro testovaný atribut.

Červené krvinky získané od dárců krve použité jako vstupní materiál pro každou lahvičku vykázaly negativní přímý antiglobulinový test.

Při správném skladování a použití podle standardních postupů budou tyto reagencie vykazovat příslušné antigeny/protilátky specifikované v popisu reagencie.

Postup a interpretace výsledků musí být pečlivě dodržovány, aby byla zajištěna přesnost výsledků testů. Každá laboratoř by měla mít program školení personálu ohledně správného používání a manipulace s výrobkem.

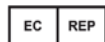
REFERENCE

Milkins, C, Berryman, *et al.* Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2013 23: 3-35.
Norfolk, D: Handbook of Transfusion Medicine, 5th ed. TSO, 2013.

DATUM VYDÁNÍ

2023-01

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

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/CS/10