



# ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE  
1434

## VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotentbd.com



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 reagensů. Příčina problému musí být zjištěna a odstraněna dříve, než budou výsledky testu pacienta oznámeny.

## PRINCIP POSTUPU

Postupy používané s těmito reagensy 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 reagensů 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 <sub>1</sub> R <sub>1</sub> , K pozitivní s obsahem Anti-B.
Lahvička 2	-	Skupina B, R <sub>1</sub> R <sub>2</sub> , K negativní s obsahem Anti-A a Anti-K.
Lahvička 3	-	Skupina 0, R <sub>2</sub> R <sub>2</sub> , 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. Nepřenášejte tyto reagencie do jině nádoby, 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 NÁLEŽITÉ 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 použití 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	Testovaná reagencie	Očekávané výsledky testů*	Testovaná reagencie	Očekávané výsledky testů*
Lahvička 1 Simulated Whole Blood Controls	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> buňky	0	Anti-c	0
	A <sub>2</sub> 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 <sub>1</sub> buňky	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> 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	+
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A <sub>1</sub> buňky	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> 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 <sub>1</sub> buňky	0	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> 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 reagiencí.

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 vykazaly negativní přímý antiglobulinový test.

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

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, 5<sup>th</sup> ed. TSO, 2013.

## DATUM VYDÁNÍ

2023-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



### Emergo Europe B.V.

Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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/11