



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2–8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Produktcode



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls sind zur Verwendung als AB0- und RhD-Kontrollen für automatisierte Systeme zur Blutgruppenbestimmung vorgesehen. Auch geeignet für Antikörper-Screening-Kontrollen.

EINFÜHRUNG

Der Zweck der täglichen Qualitätssicherung in der Blutbank ist die Bestätigung der Zuverlässigkeit des Testsystems. Das Testsystem umfasst Reagenzien, Testverfahren und Ausrüstung. Das Testen bekannter Proben ist eine anerkannte Methode der Qualitätskontrolle. Wenn die erwarteten Testergebnisse beobachtet werden, werden die Verfahren korrekt durchgeführt und die Reagenzien und Geräte funktionieren ordnungsgemäß. Werden unerwartete Ergebnisse beobachtet, kann das Problem auf eine unsachgemäße Testdurchführung, fehlerhafte Ausrüstung, Kontamination oder Qualitätsminderung der Reagenzien zurückzuführen sein. Die Ursache des Problems sollte ermittelt und behoben werden, bevor die Patiententestergebnisse berichtet werden.

ALBAcheck®-BGS ist ein eingetragenes Warenzeichen für eine von Alba Bioscience Limited hergestellte Produktgruppe zur Verwendung als Kontrollprodukt in Blutgruppen-Serologietests.

TESTPRINZIP

Die mit diesen Reagenzien verwendeten Verfahren basieren auf dem Prinzip der Agglutination. Normale humane rote Blutkörperchen agglutinieren in Gegenwart von Antikörpern, die gegen Antigene auf diesen Erythrozyten gerichtet sind. Keine Agglutination weist auf das Fehlen des nachweisbaren Antigens oder Antikörpers hin.

Die simulierten Vollblutkontrollen im Lieferumfang der ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls bestätigen die Reaktivität der Reagenzien, die für AB0-, RhD- und Antikörperscreening und die Gruppenbestimmung der Erythrozyten der Reagenzien verwendet werden.

REAGENZBESCHREIBUNG

ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls wurden aus Erythrozyten von Blutspendern vorbereitet. Jede einzelne Spende enthält die entsprechenden Antigene der Blutgruppe AB0, Rh und K sowie die entsprechenden Antikörper der Blutgruppe AB0 und andere unregelmäßige Antikörper.

Die Konzentration der Erythrozyten in jeder Probe wurde auf 15±2 % angepasst. Die Erythrozyten werden in einer Konservierungslösung suspendiert, um Hämolyse und bakterielle Kontamination zu verzögern.

Fläschchen 1 – Gruppe A, R₁R₁, K-positiv mit Anti-B.
Fläschchen 2 – Gruppe B, R₁R₂, K-negativ mit Anti-A und Anti-K.
Fläschchen 3 – Gruppe 0, R₂R₂, K-negativ mit Anti-A und Anti-B.
Fläschchen 4 – Gruppe AB, rr, K-negativ mit Anti-D.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Die Konservierungsmittellösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten:

Trinatriumcitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycin-Sulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Chloramphenicol wird als karzinogen und Neomycinsulfat als reizend eingestuft.

ACHTUNG: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE FÜR HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV UND SYPHILIS ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFektionsKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Diese Reagenzien nicht in andere Behälter umfüllen, da dies zu Verschütten oder Kontamination führen könnte. Produkt bei 2–8 °C lagern. Nicht verwenden, wenn eine offensichtliche Verfärbung oder Hämolyse aufgetreten ist. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Eine leichte Verfärbung des Überstands ist normal. Nach dem Öffnen des Fläschchens kann das Produkt unter geeigneten Lagerbedingungen (2–8 °C) für 14 Tage gelagert werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Bei Verwendung von Plattformen für automatische Bluttypisierungstests sind die Verfahren zu befolgen, die im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers enthalten sind.

Der Zweck von ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls ist die Simulation normaler Blutproben. Die im Kit enthaltenen Proben müssen bei Raumtemperatur (18–25 °C) verwendet werden und sollten unter Beachtung der Standardverfahren und in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung, die jedem routinemäßig verwendeten Reagenz beiliegt, getestet werden.

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sind zur Verwendung als Kontrollen für automatisierte Bluttypisierungstest-Plattformen geeignet.

Gelieferte Materialien

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

Bitte beachten Sie die Anweisungen des Geräteherstellers.

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die folgende Tabelle zeigt die erwarteten Ergebnisse von Tests mit ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls und Routine-Blutbank-Reagenzien.

Komponente der ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reagenz im Test	Erwartete Testergebnisse*	Reagenz im Test	Erwartete Testergebnisse*	
Fläschchen 1	Anti-A	+	Anti-D	+	
	Anti-B	0	Anti-C	+	
	Anti-A,B	+	Anti-E	0	
	A ₁ cells	0	Anti-c	0	
	A ₂ cells	0	Anti-e	+	
	B cells	+	Anti-K	+	
	O cells	0			
	Screening cell 1	0			
	Screening cell 2	0			
	Screening cell 3	0			
Fläschchen 2	Anti-A	0	Anti-D	+	
	Anti-B	+	Anti-C	+	
	Anti-A,B	+	Anti-E	+	
	A ₁ cells	+	Anti-c	+	
	A ₂ cells	+	Anti-e	+	
	B cells	0	Anti-K	0	
	O cells	0			
Abhängig vom Antigenprofil	Screening cell 1				
	Screening cell 2				
	Screening cell 3				
Fläschchen 3	Anti-A	0	Anti-D	+	
	Anti-B	0	Anti-C	0	
	Anti-A,B	0	Anti-E	+	
	A ₁ cells	+	Anti-c	+	
	A ₂ cells	+	Anti-e	0	
	B cells	+	Anti-K	0	
	O cells	0			
	Screening cell 1	0			
	Screening cell 2	0			
	Screening cell 3	0			
Fläschchen 4	Anti-A	+	Anti-D	0	
	Anti-B	+	Anti-C	0	
	Anti-A,B	+	Anti-E	0	
	A ₁ cells	0	Anti-c	+	
	A ₂ cells	0	Anti-e	+	
	B cells	0	Anti-K	0	
	O cells	0			
	Abhängig vom Antigenprofil	Screening cell 1			
		Screening cell 2			
		Screening cell 3			

*Abweichende Ergebnisse sind näher zu untersuchen.

LEISTUNGSGRENZEN

Durch unsachgemäße Techniken können die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse ungültig werden.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

Einzelne Laborverfahren können die endgültige Reaktionsstärke beeinflussen, die bei Tests beobachtet wurde, die mit ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls durchgeführt wurden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Für jede Zellprobe war ein direkter Antiglobulin-Test negativ.

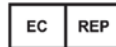
Wenn diese Reagenzien ordnungsgemäß gelagert und gemäß den Standardverfahren verwendet werden, zeigen sie die geeigneten Antigene/Antikörper, die in der Reagenzbeschreibung angegeben sind.

Das Verfahren und die Interpretation der Ergebnisse müssen genau eingehalten werden, um die Genauigkeit der Testergebnisse sicherzustellen. Jedes Labor sollte über ein Programm verfügen, das Personal in der korrekten Verwendung und Handhabung des Produkts schult.

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-08

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



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-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z489PI/DE/09