




ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434


BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT Charge


 Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

 Lagertemperaturgrenze (2–8 °C)

IVD *In-vitro*-Diagnostikum

 Gebrauchsanweisung beachten
www.quotientbd.com

REF Produktcode

 Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Der Zweck von ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls ist die Simulation von Vollblutproben. Diese Qualitätskontrollen wurden aus Erythrozyten von Blutspendern vorbereitet. Jedes Fläschchen enthält bekannte AB0-, Rh- und K-Blutgruppenantigene sowie bekannte AB0- und unregelmäßige Blutgruppenantikörper. Das Produkt kann daher als Kontrolle auf manuellen und automatisierten immunhämatologischen Testplattformen verwendet werden, wenn dies vom Benutzer validiert wurde. Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch in immunhämatologischen Testumgebungen vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

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.

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 bestätigen die Reaktivität der Reagenzien, die für AB0-, Rh- und K-Antigentypisierung und die Antikörperbestimmung und Serumtests der Erythrozyten der Reagenzien verwendet werden.

REAGENZBESCHREIBUNG

ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls wurden aus Erythrozyten von Blutspendern vorbereitet. Jedes Fläschchen enthält bekannte AB0-, Rh- und K-Blutgruppenantigene sowie bekannte AB0- und unregelmäßige Blutgruppenantikörper, die unten aufgelistet sind.

Erythrozyten sind menschlicher Herkunft. AB0- und Anti-D-Antikörper sind monoklonaler Herkunft und Anti-K-Antikörper sind polyklonaler Herkunft.

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 O, R₂R₂, K-negativ mit Anti-A und Anti-B.
Fläschchen 4 – Gruppe AB, rr, K-negativ mit Anti-D.

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

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
Nicht verwenden, wenn eine offensichtliche Verfärbung oder Hämolyse aufgetreten ist. Eine leichte Verfärbung des Überstands ist normal.

Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Diese Reagenzien nicht in andere Behälter umfüllen, da dies zu Verschütten oder Kontamination führen könnte.

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

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Nach dem Öffnen des Fläschchens kann das Produkt unter geeigneten Lagerbedingungen (2–8 °C) für 14 Tage aufbewahrt werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Labore müssen die Verwendung des Produkts auf ihren ausgewählten immunhämatologischen Testplattformen und in ihrer eigenen Laborumgebung validieren.

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

MATERIALIEN

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.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

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

Komponente der ALBAcheck®-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	+			
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		
Screening cell 1	0			
Screening cell 2	0			
Screening cell 3	0			
Abhängig vom Antigenprofil				
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		
Screening cell 1	+			
Screening cell 2	0			
Screening cell 3	0			
Abhängig vom Antigenprofil				

*Abweichende Ergebnisse sind näher zu untersuchen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Labore müssen die Verwendung des Produkts auf ihren ausgewählten immunhämatologischen Testplattformen und in ihrer eigenen Laborumgebung validieren.

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 ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls durchgeführt wurden.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls werden nach zufriedenstellenden, vom Hersteller durchgeführten Qualitätskontrollen freigegeben. Dies erfolgt mittels einer Kombination aus manueller Röhrchen-serologie und CAT-

Methoden (Column Agglutination Techniques). Die verwendete CAT-Plattform ist das Bio-Rad ID-System mit geeigneten Materialien, die für das zu prüfende Attribut ausgewählt wurden.

Für die von Erythrozyten von Spendern war der direkte 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.

REFERENZEN

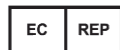
Milkins, C, Berryman, *et al.* Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. 2013 23: 3-35.

Norfolk, D: Handbook of Transfusion Medicine, 5th ed. TSO, 2013.

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung ist auch auf der Quotient Internetseite unter www.eu.quotientbd.com/ifu erhältlich oder kann bei Ihrem zuständigen Vertriebspartner angefordert werden. Hierfür geben Sie bitte die jeweilige Artikel-Nummer an, die sich auf den Etiketten und Gebrauchsanweisungen befindet, die mit dem Produkt geliefert werden.