



# ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE  
1434

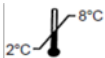
## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΕΤΙΚΕΤΩΝ



Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)



*In vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

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



Κωδικός προϊόντος



Κατασκευαστής

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ

Οι μάρτυρες προσομοιωμένου ολικού αίματος ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls προορίζονται για χρήση ως μάρτυρες ABO και RhD για αυτοματοποιημένα συστήματα προσδιορισμού ομάδων αίματος. Είναι επίσης κατάλληλοι ως μάρτυρες διαλογής αντισωμάτων.

## ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο σκοπός της καθημερινής διασφάλισης ποιότητας στην τράπεζα αίματος είναι η επιβεβαίωση της αξιοπιστίας του συστήματος εξέτασης. Το σύστημα εξέτασης περιλαμβάνει αντιδραστήρια, διαδικασίες εξέτασης και εξοπλισμό. Η εξέταση γνωστών δειγμάτων αποτελεί αποδοκτική μέθοδο ελέγχου ποιότητας. Εάν παρατηρηθούν αναμενόμενα αποτελέσματα εξέτασης, οι διαδικασίες εκτελούνται με ακρίβεια και τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός λειτουργούν σωστά. Εάν παρατηρηθούν μη αναμενόμενα αποτελέσματα, το πρόβλημα ενδέχεται να οφείλεται σε ακατάλληλη απόδοση της εξέτασης, ελαττωματικό εξοπλισμό, επιμόλυνση ή υποβάθμιση των αντιδραστηρίων. Η πηγή του προβλήματος θα πρέπει να προσδιορίζεται και να επιλύεται πριν από την αναφορά των αποτελεσμάτων εξέτασης των ασθενών.

Το ALBAcheck®-BGS είναι σήμα κατατεθέν για μια ομάδα προϊόντων που κατασκευάζονται από την Alba Bioscience για χρήση ως μάρτυρες σε ορολογικές εξετάσεις ομάδων αίματος.

## ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Οι διαδικασίες που χρησιμοποιούνται με αυτά τα αντιδραστήρια βασίζονται στην αρχή της συγκόλλησης. Τα φυσιολογικά ανθρώπινα ερυθρά αιμοσφαίρια συγκολλούνται παρουσία αντισώματος που κατευθύνεται έναντι αντιγόνων σε αυτά τα ερυθρά αιμοσφαίρια. Η μη συγκόλληση υποδεικνύει την απουσία του εξακριβώσιμου αντιγόνου ή αντισώματος.

Οι μάρτυρες προσομοιωμένου ολικού αίματος που παράγονται στο ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls επιβεβαιώνουν την αντιδραστικότητα των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται για διάλογη ABO, RhD και αντισωμάτων και για ερυθρά αιμοσφαίρια αντιδραστηρίων αντίστροφου προσδιορισμού ομάδων.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Οι μάρτυρες ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls έχουν παρασκευαστεί από ερυθρά αιμοσφαίρια που έχουν συλλεχθεί από αιμοδότες. Κάθε ξεχωριστή αιμοδοσία περιέχει τα κατάλληλα αντιγόνα των ομάδων αίματος ABO, Rh και K, καθώς και τα κατάλληλα αντισώματα ομάδας αίματος ABO και άλλα ακανόνιστα αντισώματα.

Η συγκέντρωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων σε καθένα από τα δείγματα έχει ρυθμιστεί σε 15±2%. Τα ερυθρά αιμοσφαίρια εναιωρούνται σε διάλυμα συντηρητικού, προκειμένου να καθυστερήσει η αιμόλυση και η βακτηριακή επιμόλυνση.

Φιαλίδιο 1 - Ομάδα A, R1R1, K θετικό που περιέχει αντι-B.  
Φιαλίδιο 2 - Ομάδα B, R1R2, K αρνητικό που περιέχει αντι-A και αντι-K.

Φιαλίδιο 3 - Ομάδα O, R2R2, K αρνητικό που περιέχει αντι-A και αντι-B.

Φιαλίδιο 4 - Ομάδα AB, rr, K αρνητικό που περιέχει αντι-D.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά:

κιτρικό τρινατρίο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινοσίνη, θεική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

Η χλωραμφαινικόλη ταξινομείται ως καρκινογόνος και η θεική νεομυκίνη ταξινομείται ως ερεθιστική.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΤΟ ΠΗΓΑΙΟ ΥΛΙΚΟ ΑΠΟ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΠΡΟΕΡΧΕΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΑΥΤΟ ΔΙΑΠΙΣΤΩΘΗΚΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟ ΓΙΑ HbSAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV ΚΑΙ ΣΥΦΙΛΗ. ΚΑΜΙΑ ΓΝΩΣΤΗ ΜΕΘΟΔΟΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΔΙΑΒΕΒΑΙΩΣΗ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΔΕΝ ΘΑ ΜΕΤΑΔΩΔΟΥΝ ΛΟΙΜΩΔΗ ΝΟΣΗΜΑΤΑ. ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΝΕΤΑΙ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται μόνο για *in vitro* επαγγελματική χρήση.

## ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Μην μεταφέρετε αυτά τα αντιδραστήρια σε άλλον περιέκτη, καθώς μπορεί να προκληθεί διαρροή ή μόλυνση. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι εμφανώς αποχρωματισμένο ή αιμολυμένο. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξης. Ο ελαφρύς αποχρωματισμός στο υπερκείμενο είναι φυσιολογικός. Αφού ανοίξετε το φιαλίδιο, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί σε κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (2-8 °C) για 14 ημέρες.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

### Γενικές πληροφορίες

Όταν χρησιμοποιείτε αυτοματοποιημένες πλατφόρμες εξέτασης καθορισμού ομάδων αίματος, ακολουθείτε τις διαδικασίες που περιέχονται στο εγχειρίδιο χειριστή που παρέχεται από τον κατασκευαστή της συσκευής.

Οι μάρτυρες ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls προορίζονται για προσομίωση φυσιολογικών δειγμάτων αίματος. Τα δείγματα που περιέχονται στο κιτ πρέπει να χρησιμοποιούνται σε θερμοκρασία δωματίου (18-25 °C) και θα πρέπει να εξετάζονται ακολουθώντας τις τυπικές διαδικασίες σύμφωνα με τις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν κάθε αντιδραστήριο που χρησιμοποιείται τακτικά.

Οι μάρτυρες ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls είναι κατάλληλοι για χρήση ως μάρτυρες για αυτοματοποιημένες πλατφόρμες καθορισμού ομάδων αίματος.

### Παρέχόμενα υλικά

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

### Πρόσθετα απαιτούμενα υλικά και αντιδραστήρια

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

### ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας και η ικανοποιητική απόδοσή του όταν χρησιμοποιείται από τις

συνιστώμενες τεχνικές αντιπροσωπεύει επαρκές επίπεδο ελέγχου.

## ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Ο ακόλουθος πίνακας παρουσιάζει τα αναμενόμενα αποτελέσματα σε εξετάσεις με τα ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls και τα συνήθη αντιδραστήρια τράπεζας αίματος.

Συστατικό των ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Αντιδραστήριο υπό εξέταση	Αναμενόμενα αποτελέσματα εξέτασης*	Αντιδραστήριο υπό εξέταση	Αναμενόμενα αποτελέσματα εξέτασης*
Φαλίδιο 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> cells	0	Anti-c	0
	A <sub>2</sub> cells	0	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	+
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Φαλίδιο 2	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A <sub>1</sub> cells	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> cells	+	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Εξαρτάται από το προφίλ αντιγόνου	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	A <sub>1</sub> cells	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> cells	+	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Φαλίδιο 3	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	A <sub>1</sub> cells	+	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> cells	+	Anti-e	+
	B cells	+	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Φαλίδιο 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> cells	0	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		
Εξαρτάται από το προφίλ αντιγόνου	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	A <sub>1</sub> cells	0	Anti-c	+
	A <sub>2</sub> cells	0	Anti-e	+
	B cells	0	Anti-K	0
	O cells	0		
	Screening cell 1	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		

\*Τα αναπαρακτικά αποτελέσματα πρέπει να διευρύνονται περαιτέρω.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Οι ακατάλληλες τεχνικές ενδέχεται να καταστήσουν άκυρα τα αποτελέσματα που λαμβάνονται με αυτό το προϊόν.

Ψευδώς θετικά ή ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να προκύψουν λόγω επιμόλυνσης των υλικών εξέτασης, ακατάλληλης θερμοκρασίας αντίδρασης, ακατάλληλης αποθήκευσης των υλικών, παράλειψης των αντιδραστηρίων εξέτασης και ορισμένων παθολογικών καταστάσεων.

Μεμονωμένες εργαστηριακές διαδικασίες ενδέχεται να επηρεάσουν την τελική ισχύ αντίδρασης που παρατηρείται σε εξετάσεις με τα ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls.

## ΕΙΔΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Κάθε κυτταρικό δείγμα φαίνεται ότι έχει αρνητική άμεση δοκιμασία αντισφαιρίνης.

Όταν αποθηκεύονται και χρησιμοποιούνται σωστά σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες, αυτά τα αντιδραστήρια παρουσιάζουν τα κατάλληλα αντιγόνα / αντισώματα που καθορίζονται στην περιγραφή του αντιδραστήριου.

Η διαδικασία και η ερμηνεία των αποτελεσμάτων πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά, ώστε να διασφαλίζεται η ακρίβεια των αποτελεσμάτων της εξέτασης. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να διαθέτει ένα πρόγραμμα που θα εκπαιδεύει το προσωπικό σχετικά με τη σωστή χρήση και χειρισμό του προϊόντος.

## ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2022-08

Για περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



**Emergo Europe B.V.**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
James Hamilton Way  
Penicuik  
EH26 0BF  
UK

Τηλ.: +44 (0) 131 357 3333  
Φαξ: +44 (0) 131 445 7125  
Email: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z489PI/EL/09