



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

CE
1434

REF Z489

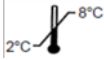
ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ

LOT

Κωδικός παρτίδας



Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)



Όριο θερμοκρασίας αποθήκευσης (2-8 °C)

IVD

In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

www.quotientbd.com

REF

Κωδικός προϊόντος



Κατασκευαστής

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι μάρτυρες ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls προσρίζονται για προσμείωση φυσιολογικών δειγμάτων αίματος. Αυτοί οι ποιοτικοί μάρτυρες έχουν παρασκευαστεί από ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από αιμοδότες. Κάθε φιαλίδιο περιέχει γνωστά αντιγόνα ABO, Rh και K των ομάδων αίματος, καθώς και γνωστά αντισώματα ABO και ακανόνιστα αντισώματα των ομάδων αίματος. Το προϊόν μπορεί, επομένως, να είναι κατάλληλο για χρήση ως μάρτυρες για αυτοματοποιημένες και μη αυτοματοποιημένες πλατφόρμες ανοσοαιματολογικών εξετάσεων, όταν η εν λόγω χρήση επικυρώνεται από τον χρήστη. Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική χρήση σε περιβάλλοντα ανοσοαιματολογικών εξετάσεων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

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 αποδεκτή 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.

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 επιβεβαιώνουν την αντιδραστικότητα των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται για τυποποίηση ABO, Rh και K αντιγόνων, καθώς και των ερυθρών αιμοσφαιρίων αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται για τη διαλογή και τον αντίστροφο προσδιορισμό ομάδων.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ

Οι μάρτυρες ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls έχουν παρασκευαστεί από ερυθρά αιμοσφαίρια που έχουν συλλεχθεί από αιμοδότες. Κάθε ξεχωριστό φιαλίδιο περιέχει γνωστά αντιγόνα ABO, Rh και K των ομάδων αίματος, καθώς και γνωστά αντισώματα ABO και ακανόνιστα αντισώματα των ομάδων αίματος.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια είναι ανθρωπίνης προέλευσης. Τα αντισώματα ABO και αντι-D είναι μονοκλωνικής προέλευσης και τα αντισώματα αντι-K είναι πολυκλωνικής προέλευσης.

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.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν είναι εμφανώς αποχρωματισμένο ή αιμολυμένο. Ο ελαφρής αποχρωματισμός στο υπερκείμενο είναι φυσιολογικός.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την κοινοποιημένη ημερομηνία λήξης.

Μην μεταφέρετε αυτά τα αντιδραστήρια σε άλλον περιέκτη, καθώς μπορεί να προκληθεί διαρροή ή μόλυνση.

Το διάλυμα συντηρητικού έχει παρασκευαστεί ειδικά για τη διατήρηση της ακεραιότητας των ερυθρών αιμοσφαιρίων και της αντιγονικότητας και περιέχει τα ακόλουθα συστατικά: κιτρικό τριαντρίο, κιτρικό οξύ, δεξτρόζη, ινσίνη, θειική νεομυκίνη (0,103 g/l) και χλωραμφαινικόλη (0,349 g/l).

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

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία 2-8 °C.

Αφού ανοίξετε το φιαλίδιο, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί σε κατάλληλες συνθήκες φύλαξης (2-8 °C) για 14 ημέρες.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

Γενικές πληροφορίες

Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος στις δικές τους επιλεγμένες πλατφόρμες ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και στο δικό τους εργαστηριακό περιβάλλον.

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

ΥΛΙΚΑ

Παρεχόμενα υλικά

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Απαιτούμενα υλικά που δεν παρέχονται

Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Πρόκειται για ένα αντιδραστήριο ελέγχου ποιότητας. Οι χρήστες είναι υπεύθυνοι για τον καθορισμό των κατάλληλων διαδικασιών ελέγχου ποιότητας για το εργαστήριό τους και για τη συμμόρφωση με τους ισχύοντες εργαστηριακούς κανονισμούς.

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 υπο εξέταση	Αναμενόμενα αποτελέσματα εξέτασης*
Φιαλίδιο 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		
Φιαλίδιο 2	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	+
	A ₁ cells	+	Anti-c	+
	A ₂ cells	+	Anti-e	+
	B cells	+	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	+	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		
Φιαλίδιο 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		
Φιαλίδιο 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	0		
	Screening cell 2	0		
	Screening cell 3	0		

*Τα αντιφατικά αποτελέσματα πρέπει να διερευνώνται περαιτέρω.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Τα εργαστήρια πρέπει να επικυρώνουν τη χρήση του προϊόντος στις δικές τους επιλεγμένες πλατφόρμες ανοσοαιματολογικών εξετάσεων και στο δικό τους εργαστηριακό περιβάλλον.

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

Οι μάρτυρες ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls τίθενται σε κυκλοφορία μετά από ικανοποιητικές δοκιμές ελέγχου ποιότητας που διενεργούνται από τον κατασκευαστή. Οι δοκιμές αυτές διενεργούνται με τη χρήση συνδυασμού μη αυτόματης ορολογικής ανίχνευσης και τεχνικών συγκόλλησης στηλών (CAT). Η πλατφόρμα CAT που χρησιμοποιείται είναι το Bio-Rad ID-System και τα υλικά που επιλέγονται είναι κατάλληλα για το χαρακτηριστικό υπό δοκιμή.

Τα ερυθρά αιμοσφαίρια που λαμβάνονται από αιμοδότες και χρησιμοποιούνται ως υλικό εισροής σε κάθε φιαλίδιο έχει διαπιστωθεί ότι έχουν αρνητική άμεση δοκιμασία αντισφαίρινης.

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.

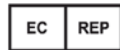
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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.

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ

2023-01

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
© Alba Bioscience Limited 2023 Z489PI/EL/10