



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS



1434

REF Z489

INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



Code de lot



À utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)



Limite de température de stockage (2-8 °C)



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Consulter le mode d'emploi

www.quotientbd.com



Code produit



Fabricant

UTILISATION PRÉVUE

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sont destinés à être utilisés comme contrôles ABO et RhD pour les systèmes automatisés de groupage sanguin. Convient également aux contrôles de dépistage d'anticorps.

INTRODUCTION

L'objectif d'une assurance qualité quotidienne dans la banque de sang est de confirmer la fiabilité du système de test. Le système de test comprend les réactifs, les procédures de test et l'équipement. Tester des échantillons connus est une méthode acceptée de contrôle qualité. Si les tests montrent les résultats attendus, les procédures sont effectuées avec précision et les réactifs et l'équipement fonctionnent correctement. Si les résultats observés sont inattendus, le problème peut être dû à de mauvaises performances des tests, un équipement défectueux, une contamination ou une détérioration des réactifs. La source du problème doit être déterminée et résolue avant que les résultats des tests patients ne soient communiqués.

ALBAcheck®-BGS est une marque déposée d'un groupe de produits fabriqués par Alba Bioscience pour être utilisés comme contrôles pour les tests sérologiques de détermination du groupe sanguin.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Les procédures utilisées avec ces réactifs sont fondées sur le principe de l'agglutination. Les hématies humaines normales s'agglutinent en présence d'anticorps dirigés contre les antigènes sur ces hématies. L'absence d'agglutination indique l'absence d'antigène ou d'anticorps démontrable.

Les contrôles de sang total simulés fournis dans ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls confirment la réactivité des réactifs utilisés pour les dépistages d'ABO, de RhD et d'anticorps, ainsi que pour le groupage inverse des érythrocytes réactifs.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls ont été préparés à partir d'hématies prélevées auprès de donneurs de sang. Chaque don contient les antigènes des groupes sanguins ABO, Rh et K appropriés, ainsi que les anticorps des groupes sanguins ABO et autres anticorps irréguliers appropriés.

La concentration des hématies dans chacun des échantillons a été ajustée à $15 \pm 2\%$. Les hématies sont mises en suspension dans une solution de conservation pour retarder l'hémolyse et la contamination bactérienne.

Flacon 1 - Groupe A, R₁R₁, K positif contenant de l'anti-B.
Flacon 2 - Groupe B, R₁R₂, K négatif contenant de l'anti-A et de l'anti-K.

Flacon 3 - Groupe O, R₂R₂, K négatif contenant de l'anti-A et de l'anti-B.

Flacon 4 - Groupe AB, rr, K négatif contenant de l'anti-D.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION ET D'ÉLIMINATION

La solution de conservation a été spécialement formulée pour préserver l'antigénicité et l'intégrité des hématies, et contient les composants suivants : citrate de trisodium, acide citrique, dextrose, inosine, sulfate de néomycine (0,103 g/l) et chloramphénicol (0,349 g/l).

Le chloramphénicol est classé comme cancérigène et le sulfate de néomycine est classé comme irritant.

MISE EN GARDE : LA MATIÈRE D'ORIGINE DONT CE PRODUIT EST DÉRIVÉ A ÉTÉ CONFIRMÉE NON RÉACTIVE POUR L'HBsAg, L'ANTI-VIH 1/2, L'ANTI-VHC ET LA SYPHILIS. AUCUNE MÉTHODE DE TEST CONNUE NE PEUT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE TRANSMETTENT PAS DE MALADIES INFECTIEUSES. IL CONVIENT DONC DE PRENDRE LES PRÉCAUTIONS APPROPRIÉES LORS DE L'UTILISATION ET DE L'ÉLIMINATION DE CE PRODUIT.

Ce réactif est destiné uniquement à un usage diagnostique in vitro.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Ne pas transférer ces réactifs dans un autre récipient, car cela pourrait entraîner un risque de déversement ou de contamination. Conserver à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Ne pas utiliser en cas de décoloration ou d'hémolyse évidente. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée. Une légère décoloration du surnageant est normale. Après ouverture du flacon, le produit peut être stocké dans des conditions de stockage appropriées (2 à 8 °C) pendant 14 jours.

PROCÉDURES DE TEST

Informations générales

Lors de l'utilisation de plates-formes automatisées de groupage sanguin, suivre les procédures contenues dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant du dispositif.

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sont destinés à simuler des échantillons de sang normaux. Les échantillons contenus dans le kit doivent être utilisés à température ambiante (18 à 25 °C) et doivent être testés en suivant les procédures standard conformément à la Notice d'utilisation qui accompagne chaque réactif utilisé en routine.

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls peuvent être utilisés comme contrôles pour les plates-formes automatisées de groupage sanguin.

Material fourni

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Matériel et Réactifs Supplémentaires Nécessaires

Se reporter aux instructions du fabricant du dispositif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité et les bons résultats obtenus par une utilisation avec les techniques recommandées représentent un niveau de contrôle adéquat.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le tableau suivant illustre les résultats attendus pour les tests effectués avec ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls et les réactifs de routine des banques de sang.

Composant des ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Réactif en cours de test	Résultats de test attendus*	Réactif en cours de test	Résultats de test attendus*
Fiacon 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		
Fiacon 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			
	Screening cell 2			
	Screening cell 3			
En fonction du profil de l'antigène	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			
	Screening cell 2			
	Screening cell 3			
Fiacon 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		
Fiacon 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			
	Screening cell 3			

* Les résultats divergents doivent faire l'objet d'une recherche plus approfondie.

LIMITES DE PERFORMANCES

De mauvaises techniques peuvent invalider les résultats obtenus avec ce produit.

Des faux positifs ou des faux négatifs peuvent être dus à la contamination des matériaux d'essai, à une mauvaise température de réaction, à un mauvais stockage des matériaux et à l'omission de réactifs de test.

Chaque procédure de laboratoire peut affecter la force de la réaction finale observée lors des tests effectués avec ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Il est démontré que chaque échantillon cellulaire présente un test direct à l'antiglobuline négatif.

Lorsqu'ils sont correctement conservés et utilisés conformément aux procédures standard, ces réactifs présentent les antigènes/anticorps appropriés spécifiés dans la description du réactif.

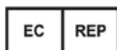
La procédure et l'interprétation des résultats doivent être suivies scrupuleusement pour garantir l'exactitude des

résultats du test. Chaque laboratoire doit disposer d'un programme pour former le personnel à l'utilisation et à la manipulation du produit.

DATE DE PUBLICATION

2022-08

Pour plus d'informations ou de conseils, veuillez contacter votre distributeur local.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tél. : +44 (0) 131 357 3333
Fax : +44 (0) 131 445 7125
E-mail : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z489PI/FR/09