



ALBCheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS



REF Z489

1434

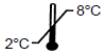
INTERPRÉTATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES



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

ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sont destinés à simuler des échantillons de sang normaux. Ces contrôles qualitatifs ont été préparés à partir d'hématies prélevées auprès de donneurs de sang.

Chaque flacon contient des antigènes connus des groupes sanguins ABO, Rh et K, ainsi que des anticorps connus des groupes sanguins ABO et autres anticorps irréguliers. Ces produits peuvent, par conséquent, être adaptés à une utilisation comme contrôles sur les plates-formes de test d'immuno-hématologie manuelles et automatisées lorsqu'ils sont validés par l'utilisateur. Ces produits sont destinés à un usage professionnel dans des environnements de test d'immuno-hématologie.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

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.

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 confirment la réactivité des réactifs utilisés pour les recherches d'antigènes des groupes ABO, Rh et K, ainsi qu'aux érythrocytes réactifs utilisés pour le dépistage d'anticorps et les épreuves sériques.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls ont été préparés à partir d'hématies prélevées auprès de donneurs de sang. Chaque flacon contient des antigènes connus des groupes sanguins ABO, Rh et K, ainsi que des anticorps des groupes sanguins ABO et autres anticorps irréguliers listés ci-dessous.

Les hématies sont d'origine humaine. Les anticorps ABO et anti-D sont d'origine monoclonale et les anticorps anti-K d'origine polyclonale.

- 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.

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Destiné à un usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser en cas de décoloration ou d'hémolyse évidente. Une légère décoloration du surnageant est normale. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée. Ne pas transférer ces réactifs dans un autre récipient, car cela pourrait entraîner un risque de déversement ou de contamination.

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.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conservé à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. 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

Les laboratoires doivent valider l'utilisation de ce produit sur les plates-formes de test d'immuno-hématologie et dans leur propre environnement de laboratoire.

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

MATÉRIEL

Matériel fourni

- ALBCheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Matériel supplémentaire requis (non fourni)

Se reporter aux instructions du fabricant du dispositif.

CONTRÔLE QUALITÉ

Il s'agit d'un réactif de contrôle qualité. Il incombe aux utilisateurs de déterminer les procédures de contrôle qualité appropriées pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

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	0		
Screening cell 2	0			
Screening cell 3	0			
En fonction du profil de l'antigène	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 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	0		
Screening cell 2	0			
Screening cell 3	0			
En fonction du profil de l'antigène	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			

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

LIMITES

Les laboratoires doivent valider l'utilisation de ce produit sur les plates-formes de test d'immuno-hématologie qu'ils ont choisies et dans leur propre environnement de laboratoire.

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

ALBAcheck-BGS Simulated Whole Blood Controls sont mis sur le marché après des tests de contrôle qualité satisfaisants effectués par le fabricant. Ces tests sont réalisés à l'aide d'une combinaison de sérologies manuelles en tube et de techniques d'agglutination en colonnes (CAT). La plate-forme CAT utilisée

est le système Bio-Rad ID, avec des matériaux sélectionnés correspondant à l'attribut testé.

Il est démontré que les hématies données par des donneurs de sang et utilisées comme réactif dans chaque flacon présentent 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.

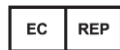
RÉFÉRENCES

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.

DATE DE PUBLICATION

2023-08

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023 Z489PI/FR/11

FEUILLET TECHNIQUE

Le feuillet technique est disponible sur le site Web de Quotient à l'adresse www.quotientbd.com. Vous pouvez également le demander à votre distributeur local en renseignant le code produit concerné, qui est mentionné sur l'étiquette du produit et dans le feuillet technique fourni avec ce dernier.