



ALBACheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com

REF

Productcode



Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

ALBACheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls zijn bestemd voor het simuleren van volbloedmonsters. Deze kwalitatieve controles zijn bereid uit erythrocyten van bloeddonoren. Elke flacon bevat bekende ABO-, Rh- en K-bloedgroepantigenen en bekende ABO- en onregelmatige bloedgroepantilichamen. Het product kan daarom, na validatie door de gebruiker, geschikt zijn voor gebruik als controles op zowel handmatige als geautomatiseerde testplatforms voor immunohematologie.

Het product is bestemd voor professioneel gebruik in testomgevingen voor immunohematologietests.

SAMENVATTING EN UITLEG

Het doel van dagelijkse kwaliteitscontrole in de bloedbank is het bevestigen van de betrouwbaarheid van het testsysteem. Het testsysteem omvat reagentia, testprocedures en apparatuur. Het testen van bekende monsters is een geaccepteerde kwaliteitscontrole methode. Als de verwachte testresultaten worden waargenomen, worden de procedures nauwkeurig uitgevoerd en werken de reagentia en de apparatuur naar behoren. Als er onverwachte resultaten worden waargenomen, kan het probleem worden veroorzaakt door onjuiste testprestaties, defecte apparatuur, contaminatie of verslechtering van reagentia. De oorzaak van het probleem moet worden vastgesteld en verholpen voordat er resultaten van patiëntentests worden gerapporteerd.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

De procedures die met deze reagentia worden gebruikt, zijn gebaseerd op het principe van agglutinatie. Normale humane erythrocyten agglutineren in de aanwezigheid van antilichaam tegen antigenen op die erythrocyten. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het aantoonbare antigeen of antilichaam.

Volbloedsimulatiecontroles bevestigen de reactiviteit van de reagentia die worden gebruikt voor het typen van ABO-, Rh- en K-antigeen en de reagenserythrocyten die worden gebruikt voor antilichaamscreening en serumgroepbepaling.

BESCHRIJVING REAGENS

ALBACheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls zijn bereid uit erythrocyten van bloeddonoren. Elke afzonderlijke flacon bevat bekende ABO-, Rh- en K-bloedgroepantigenen en ABO- en onregelmatige bloedgroepantilichamen, zoals hieronder vermeld.

Erythrocyten zijn van humane oorsprong. ABO- en anti-D-antilichamen zijn van monoklonale oorsprong en anti-K-antilichamen zijn van polyklonale oorsprong.

Flacon 1	-	Groep A, R ₁ R ₁ , K-positief met anti-B.
Flacon 2	-	Groep B, R ₁ R ₂ , K-negatief met anti-A en anti-K.
Flacon 3	-	Groep O, R ₂ R ₂ , K-negatief met anti-A en anti-B.
Flacon 4	-	Groep AB, rr, K-negatief met anti-D.

De erythrocytenconcentratie in elk van de flacons is aangepast naar 15 ± 2%. De erythrocyten worden gesuspenderd in een conserveermiddeloplossing om hemolyse en bacteriële contaminatie te vertragen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek. Niet gebruiken indien duidelijk verkleurd of gehemolyseerd. Lichte verkleuring in het supernatant is normaal. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

Breng deze reagentia niet over naar een andere container, omdat daarbij kan worden gemorst of contaminatie kan optreden.

De conserveermiddeloplossing is speciaal samengesteld om de integriteit en de antigeniciteit van erythrocyten te behouden en bevat de volgende componenten: trinitriumcitraat, citroenzuur, dextrose, inosine, neomycinesulfaat (0,103 g/l) en chlooramfenicol (0,349 g/l).

Chlooramfenicol is geclassificeerd als een carcinogeen en neomycinesulfaat is geclassificeerd als een irriterend middel. PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV EN SYFILIS. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT.

OPSLAGCONDITIES

Bewaren bij 2-8 °C. Na het openen van de flacon kan het product 14 dagen worden bewaard onder de juiste opslagomstandigheden (2-8 °C).

TESTPROCEDURE

Algemene informatie

Laboratoria dienen het gebruik van het product op hun geselecteerde testplatforms voor immunohematologie en in hun eigen laboratoriumomgeving te valideren.

Volg bij het gebruik van geautomatiseerde testplatforms de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- ALBACheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

Raadpleeg de instructies van de fabrikant van het hulpmiddel.

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole reagens. Gebruikers zijn verantwoordelijk voor het bepalen van de juiste kwaliteitscontroleprocedures voor hun laboratorium en voor het voldoen aan de toepasselijke laboratoriumvoorschriften.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De volgende tabel bevat de verwachte resultaten van tests met ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls en routinematige bloedbankreagentia.

Onderdeel van ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Getest reagens	Verwachte testresultaten*	Getest reagens	Verwachte testresultaten*
Flacon 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	0
	A ₁ -cellen	0	Anti-c	0
	A ₂ -cellen	0	Anti-e	+
	B-cellen	+	Anti-K	+
	O cellen	0		
	Screeningcel 1	0		
	Screeningcel 2	0		
	Screeningcel 3	0		
Flacon 2	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	+
	A ₁ -cellen	+	Anti-c	+
	A ₂ -cellen	+	Anti-e	+
	B-cellen	0	Anti-K	0
	O cellen	0		
	Screeningcel 1	0		
	Screeningcel 2	0		
	Screeningcel 3	0		
Flacon 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A.B	0	Anti-E	+
	A ₁ -cellen	+	Anti-c	+
	A ₂ -cellen	+	Anti-e	0
	B-cellen	+	Anti-K	0
	O cellen	0		
	Screeningcel 1	0		
	Screeningcel 2	0		
	Screeningcel 3	0		
Flacon 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A.B	+	Anti-E	0
	A ₁ -cellen	0	Anti-c	+
	A ₂ -cellen	0	Anti-e	+
	B-cellen	0	Anti-K	0
	O cellen	0		
	Screeningcel 1	0		
	Screeningcel 2	0		
	Screeningcel 3	0		

*Afwijkende resultaten moeten verder worden onderzocht.

BEPERKINGEN

Laboratoria dienen het gebruik van het product op hun geselecteerde testplatforms voor immunohematologie en in hun eigen laboratoriumomgeving te valideren.

Onjuiste technieken kunnen de resultaten die met dit product zijn verkregen, ongeldig maken.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen en het weglaten van testreagentia.

Afzonderlijke laboratoriumprocedures kunnen invloed hebben op de uiteindelijke reactiesterkte die wordt waargenomen bij tests die worden uitgevoerd met ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls worden vrijgegeven na geslaagde kwaliteitscontroletests door de fabrikant. Deze worden uitgevoerd met behulp van een combinatie van handmatige buisserologie- en Column Agglutination-techniek (CAT). Het gebruikte CAT-platform is

het Bio-Rad ID-System met materialen die geschikt zijn voor het te testen kenmerk.

Het is aangetoond dat erythrocyten van bloeddonoren die als toevoeging aan elke flacon worden gebruikt een negatieve directe antiglobulinetest opleveren.

Als deze reagentia op de juiste wijze worden bewaard en gebruikt volgens standaardprocedures, tonen ze de juiste antigenen/antilichamen aan die in de reagensbeschrijving zijn gespecificeerd.

De procedure en de interpretatie van de resultaten moeten nauwkeurig worden gevolgd om de nauwkeurigheid van de testresultaten te garanderen. Elk laboratorium moet een programma hebben voor het opleiden van personeel met betrekking tot het juiste gebruik en de juiste hantering van het product.

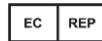
REFERENTIES

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.

DATUM VAN UITGIFTE

2023-08

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
VK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/NL/11