



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8°C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com

REF

Kod produktu



Producent

PRZEZNACZENIE

Kontrole jakościowe ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls imitują próbki krwi pełnej. Kontrole te zostały przygotowane z krwinek czerwonych pochodzących od dawców krwi. Każda fiolka zawiera znane antygeny grup krwi układu ABO, antygen Rh, K oraz przeciwi ciała przeciwko antygenom grup krwi układu ABO i nieregularne przeciwi ciała

przeciwko antygenom innych grup krwi. Produkt ten można zatem stosować jako kontrolę zarówno przy użyciu manualnych jak i automatycznych systemów do badań immunohematologicznych, po uprzednim sprawdzeniu i potwierdzeniu przez użytkownika.

Produkt jest przeznaczony do użytku w wyspecjalizowanych laboratoriach wykonujących badania immunohematologiczne.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Codzienna kontrola jakości w bankach krwi ma na celu potwierdzenie niezawodności systemu testowania. System testowania obejmuje odczynniki, procedury testowe oraz sprzęt. Zalecaną metodą przeprowadzania kontroli jakości jest badanie próbek o znanych właściwościach. Uzyskanie oczekiwanych wyników testu oznacza, że procedury zostały odpowiednio wykonane, a odczynniki i sprzęt działają prawidłowo. Jeśli zostaną uzyskane nieoczekiwane wyniki, to może być to spowodowane nieprawidłowym przeprowadzeniem testu, awarią sprzętu, kontaminacją lub pogorszeniem jakości odczynników. Należy znaleźć i wyeliminować źródło nieprawidłowości testu przed przekazaniem wyników testu pacjenta.

ZASADY DZIAŁANIA

Procedury, w których stosuje się powyższe odczynniki działają na zasadzie aglutynacji. Prawidłowe ludzkie krwinki czerwone aglutynują w obecności przeciwciał skierowanych przeciwko ich antygenom. Brak aglutynacji wskazuje na brak widocznego antygeny lub przeciwciała.

Kontrole imitujące krew pełną potwierdzają reaktywność odczynników stosowanych do oznaczania antygenów grup krwi układu ABO, antygeny Rh i antygeny K oraz krwinek czerwonych stosowanych do badań przesiewowych w kierunku przeciwciał i do oznaczania grup krwi.

OPIS ODCZYNNIKA

Kontrole ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls wykonano z krwinek czerwonych pobranych od dawców krwi. Każda pojedyncza fiolka zawiera znane antygeny grup krwi układu ABO, antygen Rh i antygen K oraz przeciwi ciała przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO i nieregularne przeciwi ciała przeciwko antygenom grup krwi wymienione poniżej.

Krwinki czerwone są pochodzenia ludzkiego. Przeciwi ciała przeciwko antygenom grup krwi z układu ABO i anty-D są przeciwi ciałami monoklonalnymi, natomiast przeciwi ciała anty-K są przeciwi ciałami poliklonalnymi.

- | | | |
|----------|---|---|
| Fiolka 1 | - | Grupa A, R ₁ R ₁ , K dodatnia zawierająca przeciwi ciała anty-B. |
| Fiolka 2 | - | Grupa B, R ₁ R ₂ , K ujemna zawierająca przeciwi ciała anty-A i anty-K. |
| Fiolka 3 | - | Grupa O, R ₂ R ₂ , K ujemna zawierająca przeciwi ciała anty-A i anty-B. |
| Fiolka 4 | - | Grupa AB, rr, K ujemna zawierająca przeciwi ciała anty-D. |

Stężenie czerwonych krwinek w każdej fiołce wyrównano do poziomu 15 ± 2%. Czerwone krwinki są zawieszone w roztworze konserwującym w celu opóźnienia hemolizy i skażenia bakteryjnego.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłączenie do diagnostycznego użytku *in vitro*. Nie używać w przypadku widocznego odbarwienia lub hemolizy. Nieznaczne odbarwienie supernatantu jest zjawiskiem normalnym.

Nie używać po upływie podanego terminu ważności. Nie należy przenosić odczynników do innych pojemników, gdyż może to prowadzić do rozlania lub kontaminacji.

Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenności czerwonych krwinek i zawiera następujące składniki: cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozyne, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l).

Chloramfenikol jest klasyfikowany jako karcynogen, a siarczan neomycyny jest klasyfikowany jako substancja drażniąca.

PRZESTROGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2, ANTY-HCV ORAZ KIŁY. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOŚZĄ CHOROŢB ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I USUWANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze 2–8°C. Po otwarciu fiołki produkt można przechowywać w odpowiednich warunkach (2–8°C) przez 14 dni.

PROCEDURA TESTOWA

Informacje ogólne

Laboratoria muszą zatwierdzić produkt do użytku na wybranych przez nie platformach do badań immunohematologicznych oraz w swoim własnym środowisku laboratoryjnym.

W przypadku korzystania z automatycznych systemów do badań należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały

- Kontrole ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Materiały wymagane, ale niedostarczone

Należy zapoznać się z instrukcjami producenta urządzenia.

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik służący do kontroli jakości. Odpowiedzialność za ustanowienie odpowiednich procedur kontroli jakości dla laboratorium oraz za przestrzeganie obowiązujących przepisów laboratoryjnych spoczywa na użytkownikach.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

W poniższej tabeli przedstawiono oczekiwane wyniki badań z użyciem kontroli ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls i standardowych odczynników używanych do badania krwi.

Element zestawu kontroli ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Badany odczynnik	Oczekiwane wyniki badań*	Badany odczynnik	Oczekiwane wyniki badań*
Fiolka 1	Anty-A	+	Anty-D	+
	Anty-B	0	Anty-C	+
	Anty-A,B	+	Anty-E	0
	Komórki A ₁	0	Anty-c	0
	Komórki A ₂	0	Anty-e	+
	Komórki B	+	Anty-K	+
	Komórki O	0		
	Komórka do badań przesiewowych 1	0		
	Komórka do badań przesiewowych 2	0		
	Komórka do badań przesiewowych 3	0		
	Fiolka 2	Anty-A	0	Anty-D
Anty-B		+	Anty-C	+
Anty-A,B		+	Anty-E	+
Komórki A ₁		+	Anty-c	+
Komórki A ₂		+	Anty-e	+
Komórki B		0	Anty-K	0
Komórki O		0		
Komórka do badań przesiewowych 1		0		
Komórka do badań przesiewowych 2		0		
Komórka do badań przesiewowych 3		0		
Fiolka 3		Anty-A	0	Anty-D
	Anty-B	0	Anty-C	0
	Anty-A,B	+	Anty-E	+
	Komórki A ₁	+	Anty-c	+
	Komórki A ₂	+	Anty-e	0
	Komórki B	+	Anty-K	0
	Komórki O	0		
	Komórka do badań przesiewowych 1	0		
	Komórka do badań przesiewowych 2	0		
	Komórka do badań przesiewowych 3	0		
	Fiolka 4	Anty-A	+	Anty-D
Anty-B		+	Anty-C	0
Anty-A,B		+	Anty-E	0
Komórki A ₁		0	Anty-c	0
Komórki A ₂		0	Anty-e	+
Komórki B		0	Anty-K	0
Komórki O		0		
Komórka do badań przesiewowych 1		+		
Komórka do badań przesiewowych 2		+		
Komórka do badań przesiewowych 3		+		

* W przypadku uzyskania rozbieżnych wyników należy przeprowadzić dalsze badania.

OGRANICZENIA

Laboratoria muszą zatwierdzić produkt do użytku na wybranych przez siebie systemach do badań immunohematologicznych oraz w swoim własnym środowisku laboratoryjnym.

Zastosowanie niewłaściwych technik może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, lub pominięcia odczynników testowych.

Niektóre procedury laboratoryjne mogą wpływać na ostateczną moc reakcji obserwowaną w badaniach przeprowadzanych z użyciem kontroli ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Kontrole ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls są dopuszczane do obrotu po przeprowadzeniu przez producenta zadowalających kontroli jakości. Obejmują one zarówno manualne badania serologiczne z wykorzystaniem próbek oraz techniki aglutynacji kolumnowej (ang. Column Agglutination Techniques, CAT). Używana platforma CAT to system Bio-Rad ID z materiałami wybranymi odpowiednio do badanego parametru.

Wykazano, że czerwone krwinki przekazane przez dawców krwi, które zostały dodane do każdej fiolki jako ich składnik, uzyskują wynik ujemny w bezpośrednim teście antyglobulinowym.

Przy właściwym przechowywaniu i użyciu zgodnie ze standardowymi procedurami odczynniki te będą wykazywać odpowiednią reaktywność z antygenami/przeciwciałami podaną w opisie każdego z tych odczynników.

W celu zapewnienia dokładności wyników badań należy dokładnie przestrzegać procedur i właściwej interpretacji wyników. Każde laboratorium powinno posiadać program szkolenia personelu w zakresie właściwego użytkowania i postępowania z produktem.

PIŚMIENNICTWO

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.

DATA WYDANIA

2023-01

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Faks: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z489PI/PL/10