




ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS


REF Z489

CE
1434


INTERPRETAREA SIMBOLURILOR DE ETICHETARE

LOT Codul lotului

 A se utiliza înainte de (ZZ-LL-AAAA)


 Limitarea temperaturii de depozitare (2-8 °C)

IVD Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*

 Consultați instrucțiunile de utilizare

www.quotientbd.com

REF Codul produsului

 Producător

UTILIZARE PROPUSĂ

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sunt destinate să simuleze probele de sânge integral. Aceste controale calitative au fost preparate din eritrocite donate de donatorii de sânge. Fiecare flacon conține antigene cunoscute ale grupei de sânge ABO, Rh și K, plus anticorpi cunoscuți ai

grupei de sânge ABO și anticorpi iregulari ai grupelor sanguine. Prin urmare, produsul poate fi adecvat pentru a fi utilizat drept control pe platformele de testare manuală și automată de imunohematologie, atunci când este validat de utilizator.

Produsul este destinat pentru uz profesional în mediile de testare de imunohematologie.

REZUMAT ȘI EXPLICAȚII

Scopul asigurării zilnice a calității în banca de sânge este de a confirma fiabilitatea sistemului de testare. Sistemul de testare include reactivi, proceduri de testare și echipamente. Testarea probelor cunoscute este o metodă acceptată de control al calității. Dacă se observă rezultatele preconizate ale testelor, înseamnă că procedurile sunt executate cu exactitate, iar reactivii și echipamentele funcționează corespunzător. Dacă se observă rezultate neașteptate, problema poate fi cauzată de o performanță necorespunzătoare a testului, de un echipament defect, de contaminarea sau deteriorarea reactivilor. Sursa problemei trebuie să fie determinată și rezolvată înainte de a se raporta rezultatele testelor pacienților.

PRINCIPIUL PROCEDURII

Procedurile utilizate cu acești reactivi se bazează pe principiul aglutinării. Eritrocitele normale din sângele uman se aglutinează în prezența anticorpilor direcționați împotriva antigenelor de pe aceste eritrocite. Absența aglutinării indică absența antigenului sau a anticorpului demonstrabil.

Controalele simulate de sânge integral confirmă reactivitatea reactivilor utilizați pentru tipizarea antigenică ABO, Rh și K, plus eritrocitele din reactiv utilizate pentru detectarea anticorpilor și pentru determinarea grupei de sânge prin metoda indirectă (test seric).

DESCRIEREA REACTIVULUI

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls au fost preparate din eritrocite recoltate de la donatorii de sânge. Fiecare flacon individual conține antigene cunoscute ale grupei de sânge ABO, Rh și K, plus anticorpi ai grupei de sânge ABO și anticorpi iregulari ai grupelor sanguine enumerați mai jos.

Eritrocitele sunt de origine umană. Anticorpii ABO și Anti-D sunt de origine monoclonală, iar anticorpii Anti-K sunt de origine policlonală.

Flacon 1	-	Grupa A, R ₁ R ₁ , K pozitiv, care conține Anti-B.
Flacon 2	-	Grupa B, R ₁ R ₂ , K negativ, care conține Anti-A și Anti-K.
Flacon 3	-	Grupa O, R ₂ R ₂ , K negativ, care conține Anti-A și Anti-B.
Flacon 4	-	Grupa AB, rr, K negativ, care conține Anti-D.

Concentrația de eritrocite din fiecare dintre flacoane a fost ajustată la 15±2%. Eritrocitele sunt suspendate într-o soluție de conservare, pentru a întârzia hemoliza și contaminarea bacteriană.

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Nu mai pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*. A nu se utiliza dacă este evident decolorat sau hemolizat. O ușoară decolorare în supernatant este normală. A nu se utiliza după data de expirare notificată. Nu transferați acești reactivi în alt recipient, deoarece acest lucru ar putea duce la scurgeri sau la contaminare.

Soluția de conservare a fost special formulată pentru a păstra integritatea și antigenicitatea eritrocitelor și conține următoarele componente - citrat trisodic, acid citric, dextroză, inozină, sulfat de neomicină (0,103 g/l) și cloramfenicol (0,349 g/l).

Cloramfenicolul este clasificat ca fiind cancerigen, iar sulfatul de neomicină este clasificat ca fiind iritant.

ATENȚIE: S-A CONSTATAT CĂ MATERIA DE BAZĂ DIN CARE ESTE DERIVAT ACEST PRODUS ESTE NEREACTIONAR PENTRU HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV ȘI SIFILIS. NICI O METODĂ DE TESTARE CUNOSCUTĂ NU POATE OFERI GARANȚIA CĂ PRODUSELE DERIVATE DIN SÂNGE UMAN NU VOR TRANSMITE BOLI INFECȚIOASE. TREBUIE SĂ SE ACORDE ATENȚIA CUVENITĂ UTILIZĂRII ȘI ELIMINĂRII ACESTUI PRODUS.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

A se păstra la 2-8 °C. După deschiderea flaconului, produsul poate fi păstrat în condiții adecvate de depozitare (2-8 °C) timp de 14 zile.

PROCEDURA DE TESTARE

Informații generale

Laboratoarele trebuie să valideze utilizarea produsului pe platformele selectate de testare de imunohematologie și în propriul mediu de laborator.

Atunci când se utilizează platforme automate de testare, urmați procedurile care sunt cuprinse în manualul de utilizare furnizat de producătorul dispozitivului.

MATERIALE

Materiale furnizate

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Vă rugăm să consultați instrucțiunile producătorului dispozitivului.

CONTROLUL CALITĂȚII

Acesta este un reactiv de control al calității. Utilizatorii sunt responsabili pentru determinarea procedurilor de control al calității adecvate pentru laboratorul lor și pentru respectarea reglementărilor de laborator aplicabile.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

Tabelul următor ilustrează rezultatele preconizate în testele cu ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls și reactivii de rutină pentru băncile de sânge.

Componentă a ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reactiv în curs de testare	Rezultatele preconizate ale testului*	Reactiv în curs de testare	Rezultatele preconizate ale testului*
Fiacon 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A-B	+	Anti-E	0
	Celulele A ₁	0	Anti-c	0
	Celulele A ₂	0	Anti-e	+
	Celulele B	+	Anti-K	+
	Celulele O	0		
	Celula de detectare 1	0		
	Celula de detectare 2	0		
	Celula de detectare 3	0		
Fiacon 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A-B	+	Anti-E	+
	Celulele A ₁	+	Anti-c	+
	Celulele A ₂	+	Anti-e	+
	Celulele B	0	Anti-K	0
	Celulele O	0		
	Celula de detectare 1	0		
	Celula de detectare 2	0		
	Celula de detectare 3	0		
Depinde de profilul antigenului	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A-B	0	Anti-E	+
	Celulele A ₁	+	Anti-c	+
	Celulele A ₂	+	Anti-e	0
	Celulele B	+	Anti-K	0
	Celulele O	0		
	Celula de detectare 1	0		
	Celula de detectare 2	0		
	Celula de detectare 3	0		
Fiacon 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A-B	0	Anti-E	+
	Celulele A ₁	+	Anti-c	+
	Celulele A ₂	+	Anti-e	0
	Celulele B	+	Anti-K	0
	Celulele O	0		
	Celula de detectare 1	0		
	Celula de detectare 2	0		
	Celula de detectare 3	0		
Fiacon 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A-B	+	Anti-E	0
	Celulele A ₁	0	Anti-c	+
	Celulele A ₂	0	Anti-e	+
	Celulele B	0	Anti-K	0
	Celulele O	0		
	Celula de detectare 1	0		
	Celula de detectare 2	0		
	Celula de detectare 3	0		

*Rezultatele discordante trebuie să fie investigate în continuare.

LIMITĂRI

Laboratoarele trebuie să valideze utilizarea produsului pe platformele selectate de testare de imunohematologie și în propriul mediu de laborator.

Tehnicile necorespunzătoare pot invalida rezultatele obținute cu acest produs.

Rezultatele fals pozitive sau fals negative pot apărea din cauza contaminării materialelor de testare, a temperaturii de reacție necorespunzătoare, a depozitării necorespunzătoare a materialelor și a lipsei reactivilor de testare.

Procedurile individuale de laborator pot afecta intensitatea finală a reacției observată în testele efectuate cu ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

CARACTERISTICI SPECIFICE DE PERFORMANȚĂ

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls sunt eliberate după efectuarea de către producător a unor teste satisfăcătoare de control al calității. Acesta se realizează folosind o combinație de serologie manuală în eprubetă și de tehnici de aglutinare în colană (CAT). Platforma CAT utilizată

este Bio-Rad ID-System, cu materiale selectate corespunzător pentru atributul testat.

S-a demonstrat că eritrocitele donate de donatorii de sânge utilizate ca intrări în fiecare flacon au un test antiglobulinic direct negativ.

Atunci când sunt depozitați în mod corespunzător și utilizați conform procedurilor standard, acești reactivi vor demonstra antigenele/anticorpilor corespunzătoare/corespunzători specificați/specificați în descrierea reactivului.

Procedura și interpretarea rezultatelor trebuie să fie monitorizate îndeaproape, pentru a asigura acuratețea rezultatelor testului. Fiecare laborator trebuie să aibă un program prin care să instruiască personalul cu privire la utilizarea și la manipularea corespunzătoare ale produsului.

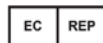
BIBLIOGRAFIE

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 EMITERII

2023-01

Pentru informații suplimentare sau pentru sfaturi, vă rugăm să contactați distribuitorul local.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Nr. de tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr. de fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/RO/10