



ALBAcheck® – BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE
1434

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com

REF

Kód produktu



Výrobca

URČENÉ POUŽITIE

ALBAcheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls sú určené na simuláciu vzoriek plnej krvi. Tieto kvalitatívne kontroly boli pripravené z červených krviniek darovaných darcami krvi. Každá liekovka obsahuje známe AB0, Rh a K antigény krvných skupín plus známe AB0 a nepravidelné protilátky krvných skupín. Produkt môže byť preto vhodný ako kontroly v manuálnych aj automatizovaných

imunohematologických testovacích platformách, ak ich potvrdí používateľ.

Produkt je určený na profesionálne použitie v imunohematologických testovacích prostrediach.

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Účelom denného zabezpečenia kvality v krvnej banke je potvrdiť spoľahlivosť testovacieho systému. Testovací systém zahŕňa činidlá, testovacie postupy a vybavenie. Testovanie známych vzoriek je akceptovaná metóda kontroly kvality. Ak sa vyskytnú očakávané výsledky testov, postupy sa vykonávajú presne a činidlá a zariadenia fungujú správne. Ak sa vyskytnú neočakávané výsledky, problém môže byť spôsobený nesprávnym výkonom testu, chybným zariadením, kontamináciou alebo znehodnotením činidiel. Pred nahlasením výsledkov testov pacientov je potrebné určiť a vyriešiť zdroj problému.

PRINCÍP POSTUPU

Postupy používané s týmito činidlami sú založené na princípe aglutinácie. Normálne ľudské červené krvinky sa zhlukujú v prítomnosti protilátky namierenej proti antigénu týchto červených krviniek. Žiadna aglutinácia znamená neprítomnosť preukázateľného antigénu alebo protilátky.

Simulované kontroly plnej krvi potvrdzujú reaktivitu činidiel používaných na typizáciu AB0, Rh a K antigénu a reagenčných červených krviniek používaných na skríning protilátok a reverznú zoskupovanie.

OPIS ČINIDLA

ALBAcheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls boli pripravené z červených krviniek odobraných od darcov krvi. Každá individuálna liekovka obsahuje známe AB0, Rh a K antigény krvných skupín plus AB0 a nepravidelné protilátky krvných skupín uvedené nižšie.

Červené krvinky sú ľudského pôvodu. AB0 a anti-D protilátky sú monoklonálneho pôvodu a anti-K protilátky sú polyklonálneho pôvodu.

Liekovka 1	–	Skupina A, R ₁ R ₁ , K pozitívne s obsahom Anti-B.
Liekovka 2	–	Skupina B, R ₁ R ₂ , K negatívne s obsahom Anti-A a Anti-K.
Liekovka 3	–	Skupina 0, R ₂ R ₂ , K negatívne s obsahom Anti-A a Anti-B.
Liekovka 4	–	Skupina AB, rr, K negatívne s obsahom Anti-D.

Koncentrácia červených krviniek v každej liekovke bola upravená na 15 ±2 %. Červené krvinky sa suspendovali v konzervačnom roztoku na spomalenie hemolýzy a bakteriálnej kontaminácie.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Nepoužívajte, ak došlo k zjavnému odfarbeniu alebo hemolýze. Mierna zmena sfarbenia v supernatante je normálna. Nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie. Tieto činidlá neprenášajte do inej nádoby, pretože by to mohlo viesť k rozliatiu alebo kontaminácii.

Konzervačný roztok bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity a antigenicity červených krviniek a obsahuje tieto zložky – citrát trisodný, kyselinu citrónovú, dextrózu, inozín, neomycín sulfát (0,103 g/L) a chloramfenikol (0,349 g/L).

Chloramfenikol je klasifikovaný ako karcinogén a neomycínsulfát je klasifikovaný ako dráždivý.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV A SYFILIS. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. POUŽÍVANIE A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Po otvorení liekovky sa produkt môže uchovávať pri dodržaní správnych podmienok skladovania (2 – 8 °C) počas 14 dní.

TESTOVACÍ POSTUP

Všeobecné informácie

Laboratória musia potvrdiť použitie produktu na svojich vybraných imunohematologických testovacích platformách a vo vlastnom laboratórnym prostredí.

Pri používaní automatizovaných testovacích platforiem dodržiavajte postupy uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcom zariadenia.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAcheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls

Požadované, ale neposkytované materiály

Prečítajte si pokyny výrobcu zariadenia.

KONTROLA KVALITY

Toto je činidlo na kontrolu kvality. Používatelia sú zodpovední za stanovenie vhodných postupov kontroly kvality pre svoje laboratórium a za súlad s príslušnými laboratórnymi predpismi.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené očakávané výsledky pri testoch s ALBCheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls a bežnými činidlami krvnej banky.

Zložka ALBCheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls	Testované činidlo	Očakávané výsledky testov*	Testované činidlo	Očakávané výsledky testov*
Liekovka 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Bunky A ₁	0	Anti-c	0
	Bunky A ₂	0	Anti-e	+
	Bunky B	+	Anti-K	+
	Bunky 0	0		
	Bunka skríningu 1	0		
	Bunka skríningu 2	0		
	Bunka skríningu 3	0		
Liekovka 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A,B	+	Anti-E	+
	Bunky A ₁	+	Anti-c	+
	Bunky A ₂	+	Anti-e	+
	Bunky B	0	Anti-K	0
	Bunky 0	0		
	Bunka skríningu 1	0		
	Bunka skríningu 2	0		
	Bunka skríningu 3	0		
V závislosti od profilu antigénu	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Bunky A ₁	+	Anti-c	+
	Bunky A ₂	+	Anti-e	0
	Bunky B	+	Anti-K	0
	Bunky 0	0		
	Bunka skríningu 1	0		
	Bunka skríningu 2	0		
	Bunka skríningu 3	0		
Liekovka 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A,B	0	Anti-E	+
	Bunky A ₁	+	Anti-c	+
	Bunky A ₂	+	Anti-e	0
	Bunky B	+	Anti-K	0
	Bunky 0	0		
	Bunka skríningu 1	0		
	Bunka skríningu 2	0		
	Bunka skríningu 3	0		
Liekovka 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A,B	+	Anti-E	0
	Bunky A ₁	0	Anti-c	+
	Bunky A ₂	0	Anti-e	+
	Bunky B	0	Anti-K	0
	Bunky 0	0		
	Bunka skríningu 1	0		
	Bunka skríningu 2	0		
	Bunka skríningu 3	0		

*Sporné výsledky sa musia ďalej skúmať.

OBMEDZENIA

Laboratória musia potvrdiť použitie produktu na svojich vybraných imunohematologických testovacích platformách a vo vlastnom laboratórnom prostredí.

Nesprávne metódy môžu znegativovať výsledky získané s týmto produktom.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov a opomenutia testovacích činidiel.

Individuálne laboratórne postupy môžu ovplyvniť konečnú reakčnú silu pozorovanú v testoch vykonaných s ALBCheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls.

ŠPECIFICKÉ CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

ALBCheck® – BGS Simulated Whole Blood Controls sa uvádzajú na trh po uspokojivom testovaní kontroly kvality vykonanom výrobcom. Vykonáva sa to kombináciou manuálnej sérológie pomocou skúmavky a technik stĺpcovej aglutinácie (CAT). Použitá platforma CAT je systém Bio-Rad ID s materiálmi vybranými pre príslušný testovaný atribút.

Červené krvinky darované darcami krvi, ktoré sa používajú ako vstupy do každej liekovky, preukázali negatívny priamy antiglobulínový test.

Pri správnom skladovaní a používaní v súlade so štandardnými postupmi preukázali tieto činidlá príslušné antigény/protilátky špecifikované v opise činidla.

Je nutné starostlivo dodržiavať postup a interpretáciu výsledkov, aby sa zaistila presnosť výsledkov testov. Každé laboratórium by malo mať program, pomocou ktorého sa bude školiť personál s cieľom zaistiť správne používanie a manipuláciu s produktom.

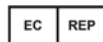
LITERATÚRA

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.

DÁTUM VYDANIA

2023-01

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z489PI/SK/10