



# ALBAcheck® – BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS

REF Z489

CE  
1434

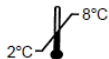
## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



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 nahlásením 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 reverzné 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 <sub>1</sub> R <sub>1</sub> , K pozitívne s obsahom Anti-B.
Liekovka 2	–	Skupina B, R <sub>1</sub> R <sub>2</sub> , K negatívne s obsahom Anti-A a Anti-K.
Liekovka 3	–	Skupina 0, R <sub>2</sub> R <sub>2</sub> , 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, dextrans, 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 laboratórnom 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	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	0
	Bunky A <sub>1</sub>	0	Anti-c	0
	Bunky A <sub>2</sub>	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 <sub>1</sub>	+	Anti-c	+
	Bunky A <sub>2</sub>	+	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				
Liekovka 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A.B	0	Anti-E	+
	Bunky A <sub>1</sub>	+	Anti-c	+
	Bunky A <sub>2</sub>	+	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 <sub>1</sub>	0	Anti-c	+
	Bunky A <sub>2</sub>	0	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				

\*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, 5<sup>th</sup> ed. TSO, 2013.

## DÁTUM VYDANIA

2023-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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/11