



ALBAcheck® - BGS SIMULATED WHOLE BLOOD CONTROLS



REF Z489

1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Produktkod



Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls är avsedda att simulera helblodsprover. Dessa kvalitativa kontroller har framställts från röda blodkroppar från blodgivare. Varje flaska innehåller kända AB0-, Rh- och K-blodgruppsantigener plus kända AB0- och oregelmässiga blodgruppsantikroppar. Produkten kan därför vara lämplig att använda som kontroller på både manuella och automatiska immunhematologiska testplattformar när den har validerats av användaren.

Produkten är avsedd för yrkesmässig användning i immunhematologiska testmiljöer.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Syftet med den dagliga kvalitetsssäkringen i blodbanken är att bekräfta testsystemets tillförlitlighet. Testsystemet inkluderar reagens, testförfaranden och utrustning. Att testa kända prover är en accepterad metod för kvalitetskontroll. Om förväntade testresultat observeras utförs förfarandena korrekt och reagensen och utrustningen fungerar som de ska. Om oväntade resultat observeras kan problemet bero på felaktig testprestanda, trasig utrustning, kontamination eller reagenskvalitetsförsämring. Källan till problemet ska fastställas och åtgärdas innan patienttestresultatet rapporteras.

FÖRFARANDEPRINCIP

Förfarandena som används med dessa reagens bygger på agglutinationsprincipen. Normala humana röda blodkroppar agglutinerar i närvaro av antikroppar riktade mot antigener på de röda blodkropparna. Ingen agglutination indikerar frånvaro av det påvisbara antigenet eller antikroppen.

Simulerade helblodskontroller bekräftar reaktiviteten hos de reagens som används för typbestämning av AB0-, Rh- och K-antigener plus de röda blodkropparna i reagens som används för antikroppsscreening och serumgruppering.

REAGENS BESKRIVNING

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls har framställts från röda blodkroppar från blodgivare. Varje enskild flaska innehåller kända AB0-, Rh- och K-blodgruppsantigener plus de AB0- och oregelmässiga blodgruppsantikroppar som anges nedan.

De röda blodkropparna är av humant ursprung. AB0- och Anti-D-antikroppar är av monoklonalt ursprung och Anti-K-antikroppar är av polyklonalt ursprung.

Flaska 1	-	Grupp A: R ₁ R ₁ - och K-positiv innehållande Anti-B.
Flaska 2	-	Grupp B: R ₁ R ₂ - och K-negativ innehållande Anti-A och Anti-K.
Flaska 3	-	Grupp 0: R ₂ R ₂ - och K-negativ innehållande Anti-A och Anti-B.
Flaska 4	-	Grupp AB: rr- och K-negativ innehållande Anti-D.

Koncentrationen av röda blodkroppar i var och en av flaskorna har justerats till 15 ± 2 %. De röda blodkropparna är suspenderade i en konserveringslösning för att fördröja hemolys och bakteriell kontamination.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik.

Använd inte produkten om den är uppenbart missfärgad eller hemolyserad. Lätt missfärgning i supernatanten är normalt. Produkten får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

Överför inte dessa reagens till en annan behållare eftersom det kan leda till spill eller kontamination.

Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitriumcitrat, citronsyra, dextros, inosin, neomycinsulfat (0,103 g/l) och kloramfenikol (0,349 g/l).

Kloramfenikol klassificeras som karcinogent, och neomycinsulfat klassificeras som irriterande.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM ANVÄNDS VID TILLVERKNINGEN AV PRODUKTEN HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, ANTI-HIV 1/2, ANTI-HCV OCH SYFILIS. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA Sjukdomar. LÄMPLIG FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras i 2–8 °C. När flaskan har öppnats kan produkten förvaras under lämpliga förvaringsförhållanden (2–8 °C) i 14 dagar.

TESTFÖRFARANDE

Allmän information

Laboratorier måste validera användningen av produkten på sina utvalda immunhematologiska testplattformar och i den egna laboratoriemiljön.

Om automatiska testplattformar används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls

Material som behövs men inte ingår

Se enhetstillverkarens instruktioner.

KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens. Användaren ansvarar för att fastställa lämpliga kvalitetskontrollförfaranden för sitt laboratorium och för att följa gällande laboratoriebestämmelser.

TOLKNING AV RESULTAT

I följande tabell illustreras de förväntade resultaten av tester med ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls och rutinmässiga blodbanksreagens.

Komponent i ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls	Reagens under test	Förväntade testresultat*	Reagens under test	Förväntade testresultat*
Flaska 1	Anti-A	+	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	0
	A ₁ -celler	0	Anti-c	0
	A ₂ -celler	0	Anti-e	+
	B-celler	+	Anti-K	+
	O-celler	+		
	Screeningcell 1	0		
	Screeningcell 2	0		
	Screeningcell 3	0		
Flaska 2	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	+	Anti-C	+
	Anti-A.B	+	Anti-E	+
	A ₁ -celler	+	Anti-c	+
	A ₂ -celler	+	Anti-e	+
	B-celler	0	Anti-K	0
	O-celler	0		
	Screeningcell 1	0		
	Screeningcell 2	0		
	Screeningcell 3	0		
Beroende på antigenprofilen				
Flaska 3	Anti-A	0	Anti-D	+
	Anti-B	0	Anti-C	0
	Anti-A.B	0	Anti-E	+
	A ₁ -celler	+	Anti-c	+
	A ₂ -celler	+	Anti-e	0
	B-celler	+	Anti-K	0
	O-celler	0		
	Screeningcell 1	0		
	Screeningcell 2	0		
	Screeningcell 3	0		
Flaska 4	Anti-A	+	Anti-D	0
	Anti-B	+	Anti-C	0
	Anti-A.B	+	Anti-E	0
	A ₁ -celler	0	Anti-c	0
	A ₂ -celler	0	Anti-e	+
	B-celler	0	Anti-K	+
	O-celler	0		
	Screeningcell 1	0		
	Screeningcell 2	0		
	Screeningcell 3	0		
Beroende på antigenprofilen				

*Avvikande resultat måste undersökas ytterligare.

BEGRÄNSNINGAR

Laboratorier måste validera användningen av produkten på sina utvalda immunhematologiska testplattformar och i den egna laboratoriemiljön.

Felaktiga tekniker kan leda till att de resultat som erhålls med produkten blir ogiltiga.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material och utelämnande av testreagens.

Enskilda laboratorieprocedurer kan påverka den slutliga reaktionsstyrkan som observeras i tester som utförs med ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBAcheck®-BGS Simulated Whole Blood Controls släpps efter tillfredsställande kvalitetskontrolltestning av tillverkaren. Detta utförs med en kombination av manuell röserologi och kolonnagglutinationsteknik (CAT). CAT-plattformen som används är Bio-Rad ID-System med valt material som är lämpligt för det attribut som testas.

Röda blodkroppar från blodgivare som används som input i varje flaska har visat sig ha ett negativt direkt antiglobulintest.

När dessa reagens förvaras och används på rätt sätt enligt standardförfarandena uppvisar de de tillämpliga antigenerna/antikropparna som anges i reagensbeskrivningen.

Förfarandet och tolkningen av resultatet måste följas noggrant för att säkerställa att testresultatet blir korrekt. Varje laboratorium bör ha ett program för utbildning av personalen i korrekt användning och hantering av produkten.

REFERENSER

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.

UTFÄRDANDEDATUM

2023-01

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK



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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z489PI/SV/10