



AlbaQ-Chek®

Simulated Whole Blood Controls

For use as controls of blood grouping reagents in column agglutination techniques

REF Z498

- FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE
- No U.S. standard of potency
- Do not freeze
- Do not use if obviously discolored or hemolyzed
- Preservatives:
 - chloramphenicol (0.349 g/L)
 - neomycin sulfate (0.103 g/L)

CAUTION: THE ABSENCE OF ALL VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED.

INTERPRETATION OF LABELING SYMBOLS

	Batch code
	Use by (YYYY-MM-DD)
REF	Product code
	Storage temperature limitation (2-8 °C)
IVD	<i>In vitro</i> diagnostic medical device
	Consult instructions for use
	Manufacturer

INTENDED USE

AlbaQ-Chek® is intended for use as ABO, RhD and antibody screening controls for automated/semi-automated blood grouping systems using column agglutination techniques.

SUMMARY AND EXPLANATION

The purpose of daily quality assurance in the blood bank is to confirm the reliability of the test system. The test system includes reagents, test procedures and equipment. Testing known samples is an accepted method of quality control. If expected test results are observed, procedures are being performed accurately and reagents and equipment are performing properly. If unexpected results are observed, the problem may be due to improper test performance, faulty equipment or contamination or deterioration of reagents. The source of the problem should be determined and resolved before patient test results are reported.

AlbaQ-Chek® provides a means of confirming the reactivity of routinely used reagents. Observation of expected test results with AlbaQ-Chek® will confirm the reactivity of Anti-A, Anti-B, Anti-A,B and Anti-D (Anti-Rho), as well as reverse grouping cells and reagent red blood cells used for antibody detection.

PRINCIPLE OF THE TEST

The procedures used with these reagents are based on the principle of agglutination. Normal human red blood cells will agglutinate in the presence of antibody directed against antigens on those red blood cells. No agglutination indicates the absence of the demonstrable antigen or antibody.

The simulated whole blood samples provided in AlbaQ-Chek® confirm the reactivity of the reagents used for ABO and Rh determinations, as well as reverse grouping cells and reagent red blood cells used in antibody detection tests.

REAGENT DESCRIPTION

AlbaQ-Chek® is prepared from red blood cells collected from blood donors. Each individual donation contains the appropriate ABO and RhD blood group antigens and also the appropriate ABO blood group antibodies. ABO and Anti-D antibodies are of monoclonal origin and Anti-c is of polyclonal origin.

The concentration of red blood cells in each of the controls is 15±2%. The red blood cells are suspended in a preservative solution to retard hemolysis and bacterial contamination.

Vial 1 - Group A RhD Negative (rr) containing Anti-B, Anti-D
 Vial 2 - Group O RhD Positive (R,R₁) containing Anti-A, Anti-B, Anti-c
 Vial 3 - Group B RhD Positive (R₁r) containing Anti-A
 Vial 4 - Group A₁B RhD Positive

The preservative solution has been specially formulated to preserve red cell integrity and antigenicity and contains the following components - trisodium citrate, citric acid, dextrose, inosine, neomycin sulfate (0.103 g/L) and chloramphenicol (0.349 g/L).

STORAGE CONDITIONS

Store at 2-8 °C.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *in vitro* diagnostic use only
 Do not freeze
 Do not transfer any of the vial contents to another container as this could result in spillage or contamination
 Do not use if evidence of contamination is present
 Product should be used by qualified personnel
 Do not use beyond the expiration date
 Once opened, vials can be used for seven days
 Slight discoloration in the supernatant is normal over the shelf-life of the product. In cases of extreme turbidity, precipitation or hemolysis of the red blood cells, the product should not be used
 Replace vial caps when not in use
 The format of the expiration date is expressed as YYYY-MM-DD (Year-Month-Day)

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. SOURCE MATERIAL FROM WHICH THIS PRODUCT WAS DERIVED WAS FOUND NEGATIVE WHEN TESTED IN ACCORDANCE WITH CURRENT FDA REQUIRED TESTS. NO KNOWN METHODS CAN OFFER ASSURANCE THAT PRODUCTS DERIVED FROM HUMAN BLOOD WILL NOT TRANSMIT INFECTIOUS AGENTS. APPROPRIATE CARE SHOULD BE TAKEN IN THE USE AND DISPOSAL OF THIS PRODUCT.

As this reagent is of animal origin care must be taken during use and disposal as there is a potential infection risk.

MATERIALS

Material provided
AlbaQ-Chek® Simulated Whole Blood Controls

Materials required but not provided

- For automated testing:
- Ortho ProVue®/ORTHO VISION® Analyzer/ORTHO VISION® Max Analyzer
 - ID-MTS™ Gel Cards for Blood Grouping and Antibody Screening/Antibody Identification
 - ID-MTS™ Diluent 2 PLUS
 - Reagent red blood cells
 - Centrifuge (see 'Product Preparation' section for further instruction)

For semi-automated testing:

- MTS™ Work Table/MTS™ Centrifuge and MTS™ Incubator/ORTHO™ Workstation for ID-MTS™ Gel Cards
- ID-MTS™ Gel Cards for Blood Grouping and Antibody Screening/Antibody Identification
- ID-MTS™ Diluent 2 PLUS
- Reagent red blood cells
- Manual or electronic pipets: 10 µL, 25 µL and 50 µL
- Pipet tips
- Glass test tubes (12 x 75 mm or 10 x 75 mm)
- Dispenser pipet capable of delivering 0.5 mL and 1.0 mL
- Centrifuge (see 'Product Preparation' section for further instruction)

PROCEDURES

- When using automated/semi-automated instruments, follow the procedures that are contained in the operator's manual provided by the instrument manufacturer.
- AlbaQ-Chek® is intended to simulate normal blood samples. The samples contained in AlbaQ-Chek® must be used at room temperature (18-25 °C) and should be tested by following standard procedures in accordance with the Instructions for Use accompanying each reagent or consumable used routinely.

Product Preparation

Vials require to be centrifuged prior to first use. Centrifugation must be performed according to the users' standard laboratory practice for the centrifugation of patient samples. Subsequent upright, refrigerated storage eliminates the requirement for further centrifugation unless mixing has occurred.

QUALITY CONTROL

Quality control testing must be performed according to the local, state, federal and accreditation requirements.

INTERPRETATION OF RESULTS

The following table illustrates the expected results in tests with AlbaQ-Chek® and routine blood bank reagents.

Component of AlbaQ-Chek®	Reagent Under Test	Expected Test Results*	
Vial 1	Anti-A	+	
	Anti-B	0	
	Anti-A,B	+	
	Anti-D	0	
	A ₁ cells	0	
	B cells	+	
Dependent on panel	Screening cell 1	+	
	Screening cell 2	+	
	Screening cell 3	0	
	Vial 2	Anti-A	0
		Anti-B	0
		Anti-A,B	0
Anti-D		+	
A ₁ cells		+	
B cells		+	
Dependent on panel	Screening cell 1	0	
	Screening cell 2	+	
	Screening cell 3	+	
	Vial 3	Anti-A	0
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
A ₁ cells		+	
B cells		0	
Dependent on panel	Screening cell 1	0	
	Screening cell 2	0	
	Screening cell 3	0	
	Vial 4	Anti-A	+
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
A ₁ cells		0	
B cells		0	
Dependent on panel	Screening cell 1	0	
	Screening cell 2	0	
	Screening cell 3	0	

*Discrepant results must be investigated further.

STABILITY OF REACTION

For best results, it is recommended that reactions should be read immediately following centrifugation. Users should consult the Instructions for Use accompanying ID-MTS™ Gel Cards for Blood Grouping and Antibody Screening/Antibody Identification for additional information related to stability of the reaction prior to use.

LIMITATIONS

Improper techniques may invalidate the results obtained with this product.

False positive or false negative results can occur due to contamination of test materials, improper reaction temperature, improper storage of materials and omission of test reagents.

Individual laboratory procedures may affect the final reaction strength observed in tests performed with AlbaQ-Chek®.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Each cell sample is shown to have a negative direct antiglobulin test.

When properly stored and used according to standard procedures, these reagents will demonstrate the appropriate antigens/antibodies specified in the reagent description.

The Procedures and Interpretation of Results must be followed closely to ensure the accuracy of the test results. Each laboratory should have a program that will train personnel on the proper use and handling of the product.

This reagent has been validated for use on the ORTHO VISION® Max Analyzer, ORTHO VISION® Analyzer and ORTHO ProVue® Analyzer automated blood grouping systems, and for use manually on the MTS™ Work Table/MTS™ Centrifuge and MTS™ Incubator, and ORTHO™ Workstation semi-automated blood grouping systems. Its suitability for use by other technologies has not been validated.

BIBLIOGRAPHY

- Roback, J.D., Grossman B.J., Harris T, et al. AABB Technical Manual, 18th ed. AABB, 2014.
- AABB Standards Program Committee. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. AABB 2014.
- ORTHO ProVue® Analyzer User's Guide (J21744).
- ORTHO VISION™ Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J40050).
- ORTHO VISION™ Max Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55656).
- ORTHO™ Workstation for ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55700).
- ID-Micro Typing System™ Interpretation Guide (6902201).
- Instructions for Use for MTS™ A/B/D Monoclonal and Reverse Grouping Card (J32851).

DATE OF ISSUE

2017-12-21

For additional information please contact your local distributor.



Alba Bioscience Limited
 Ellen's Glen Road
 Edinburgh
 Scotland, UK
 EH17 7QT

Tel No: +44 (0) 131 292 0430
 Fax No: +44 (0) 131 445 6184
 E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2017

AlbaQ-Chek® Simulations de contrôles de sang total

Pour le contrôle des réactifs de détermination du groupe sanguin dans les techniques d'agglutination en colonne

REF Z498

- DESTINÉ EXCLUSIVEMENT AU DIAGNOSTIC *IN VITRO*
- Non soumis à la norme « US Standard of Potency »
- Ne pas congeler
- Ne pas utiliser en cas de signes de décoloration ou d'hémolyse
- Conservateurs :
 - chloramphénicol (0,349 g/L)
 - sulfate de néomycine (0,103 g/L)

ATTENTION : L'ABSENCE DE VIRUS N'A PAS ÉTÉ DÉMONTRÉE.

LÉGENDE DES SYMBOLES

	Code lot
	Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ)
REF	Code produit
	Températures limites de conservation (2-8 °C)
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant

USAGE PRÉVU

Le produit AlbaQ-Chek® est destiné aux contrôles de détermination des groupes ABO, RhD et anticorps dans les systèmes automatisés/semi-automatisés de groupage sanguin utilisant des techniques d'agglutination en colonne.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

L'objectif de l'assurance qualité quotidienne dans les banques de sang est de confirmer la fiabilité du système de test. Le système de test se compose de réactifs, de procédures de test ainsi que d'équipements. Le test d'échantillons connus est une méthode admise en matière de contrôle qualité. Si le test donne les résultats attendus, cela signifie que les procédures ont été exécutées avec précision et que les réactifs et équipements sont fiables. Si le test ne donne pas les résultats attendus, cela met en évidence un problème qui peut être dû à une mauvaise exécution du test, un équipement défectueux, une contamination ou une détérioration des réactifs. Dans un tel cas, il convient d'identifier la source du problème et d'y remédier avant de consigner les résultats des tests du patient.

Le produit AlbaQ-Chek® permet de confirmer la réactivité des réactifs couramment utilisés. L'observation des résultats de test attendus avec AlbaQ-Chek® confirmera la réactivité des réactifs anti-A, anti-B, anti-A,B et anti-D (anti-Rho), des cellules utilisées pour les essais de groupage inverse et des hématies test utilisées pour la détection d'anticorps.

PRINCIPE DU TEST

Les procédures utilisées avec ces réactifs reposent sur le principe d'agglutination. En présence d'anticorps dirigés contre leurs antigènes, les hématies humaines normales s'agglutinent. L'absence d'agglutination indique l'absence de l'antigène ou de l'anticorps démontrable.

Les échantillons simulés de sang total fournis avec AlbaQ-Chek® confirment la réactivité des réactifs utilisés pour les déterminations ABO et Rh, ainsi que la réactivité des cellules utilisées pour les essais de groupage inverse et des hématies test utilisées dans les tests de détection d'anticorps.

DESCRIPTION DU RÉACTIF

Le produit AlbaQ-Chek® a été préparé à partir d'hématies collectées auprès de donneurs de sang. Chaque don individuel contient les antigènes des groupes sanguins ABO et RhD appropriés, ainsi que les anticorps des groupes sanguins ABO appropriés. Les anticorps ABO et anti-D sont d'origine monoclonale, tandis que les anticorps anti-c sont d'origine polyclonale.

La concentration d'hématies dans chacun des échantillons a été fixée à 15 ± 2 %. Les hématies sont en suspension dans une solution de conservation, ce qui permet de retarder l'hémolyse et la contamination bactérienne.

Flacon 1 – Groupe A RhD négatif (rr) contenant des anticorps anti-B et anti-D
 Flacon 2 – Groupe O RhD positif (R,R₁) contenant des anticorps anti-A, anti-B et anti-c
 Flacon 3 – Groupe B RhD positif (R₁r) contenant des anticorps anti-A
 Flacon 4 – Groupe A₁B RhD positif

La solution de conservation a été spécialement formulée pour préserver l'intégrité et l'antigénicité des hématies. Elle est composée de : citrate trisodique, acide citrique, dextrose, inosine, sulfate de néomycine (0,103 g/L) et chloramphénicol (0,349 g/L).

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conservé à une température entre 2-8 °C.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Destiné exclusivement au diagnostic *in vitro*.
 Ne pas congeler.
 Ne pas transférer le contenu du flacon dans un autre récipient afin d'éviter tout risque de déversement ou de contamination.
 Ne pas utiliser en cas de signe évident de contamination.
 Le produit doit être utilisé par un personnel qualifié.
 Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
 Les flacons doivent être utilisés sous sept jours après ouverture.
 Une légère décoloration du surnageant est normale pendant la durée de conservation du produit. En cas de turbidité importante, de précipitation ou d'hémolyse des hématies, le produit ne doit pas être utilisé.
 Refermez les flacons à l'aide de leurs bouchons lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
 La date d'expiration est exprimée au format AAAA-MM-JJ (année-mois-jour).

ATTENTION : TOUS LES PRODUITS SANGUINS DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME DES SOURCES INFECTIEUSES POTENTIELLES. LES MATÉRIELLES SOURCES À PARTIR DESQUELS A ÉTÉ DÉRIVÉ CE PRODUIT ONT ÉTÉ TESTÉS NÉGATIFS LORS DES ESSAIS EXIGÉS PAR LA FDA. AUCUNE MÉTHODE CONNUE NE PEUT GARANTIR QUE LES PRODUITS DÉRIVÉS DU SANG HUMAIN NE PEUVENT PAS TRANSMETTRE D'AGENTS INFECTIEUX. CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ ET MIS AU REBUT CONFORMÉMENT À LA RÉGLEMENTATION EN VIGUEUR.

Ce réactif est d'origine animale ; l'utilisation et la mise au rebut du produit doivent donc faire l'objet du plus grand soin étant donné le risque potentiel d'infection.

MATÉRIEL

Matériel fourni
Simulations de contrôles de sang total AlbaQ-Chek®

Matériel nécessaire mais non fourni

- Pour les tests automatisés :
- Ortho ProVue® Analyzer/ORTHO VISION® Analyzer/ORTHO VISION® Max Analyzer
 - Cartes gel ID-MTS™ pour détermination ABO/Rh/anticorps
 - Diluant 2 PLUS ID-MTS™
 - Hématies test
 - Centrifugeuse (voir « Préparation du produit »)

Pour les tests semi-automatisés :

- Station de travail MTS™/Centrifugeuse MTS™ et incubateur MTS™/ ORTHO™ Workstation pour cartes gel ID-MTS™
- Cartes gel ID-MTS™ pour détermination ABO/Rh/anticorps
- Diluant 2 PLUS ID-MTS™
- Hématies test
- Pipettes manuelles ou électroniques : 10 µL, 25 µL et 50 µL
- Embouts de pipettes
- Tubes à essai en verre (12 x 75 mm ou 10 x 75 mm)
- Pipette de distribution, capacité 0,5 mL et 1,0 mL
- Centrifugeuse (voir « Préparation du produit »)

PROCÉDURES

- Lors de l'utilisation de systèmes automatisés/semi-automatisés, veuillez suivre les procédures indiquées dans le manuel d'utilisation fourni par le fabricant de votre système.
- Le produit AlbaQ-Chek® est destiné à simuler des échantillons de sang normal. Les échantillons contenus dans AlbaQ-Chek® doivent être utilisés à température ambiante (entre 18-25 °C) et testés conformément aux procédures standard, ainsi qu'au mode d'emploi qui accompagne chaque réactif ou consommable couramment utilisé.

Préparation du produit

Les flacons doivent être centrifugés avant la première utilisation. La centrifugation doit être effectuée conformément aux pratiques standard du laboratoire en matière de centrifugation des échantillons de patients. Un stockage vertical et réfrigéré du produit élimine le recours à une nouvelle centrifugation sauf si un mélange a eu lieu.

CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests de contrôle qualité doivent être effectués conformément aux lois et réglementations locales en vigueur, ainsi qu'aux exigences de certification existantes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Le tableau suivant indique les résultats attendus lors des tests effectués avec AlbaQ-Chek® et les réactifs couramment utilisés dans les banques de sang.

Composant d'AlbaQ-Chek®	Réactif testé	Résultats de test attendus*	
Flacon 1	Anti-A	+	
	Anti-B	0	
	Anti-A,B	+	
	Anti-D	0	
	Hématies A	0	
	Hématies B	+	
Selon le panel	Hématie test 1	+	
	Hématie test 2	+	
	Hématie test 3	0	
	Flacon 2	Anti-A	0
		Anti-B	0
		Anti-A,B	0
Anti-D		+	
Hématies A		+	
Hématies B		+	
Selon le panel	Hématie test 1	0	
	Hématie test 2	+	
	Hématie test 3	+	
	Flacon 3	Anti-A	0
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
Hématies A		+	
Hématies B		0	
Selon le panel	Hématie test 1	0	
	Hématie test 2	0	
	Hématie test 3	0	
	Flacon 4	Anti-A	+
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
Hématies A		0	
Hématies B		0	
Selon le panel	Hématie test 1	0	
	Hématie test 2	0	
	Hématie test 3	0	

*Les résultats divergents doivent faire l'objet d'un examen approfondi.

STABILITÉ DE LA RÉACTION

Pour des résultats optimaux, il est recommandé de lire les réactions immédiatement après la centrifugation. Avant d'utiliser le produit, les utilisateurs sont priés de se reporter aux guides d'utilisation des cartes gel ID-MTS™ pour la détermination ABO/Rh/anticorps afin de se renseigner sur la stabilité de la réaction.

LIMITATIONS

L'emploi de techniques inadéquates est susceptible d'invalider les résultats obtenus avec ce produit.

Des résultats faux positifs ou faux négatifs peuvent se produire dans certaines conditions (contamination des matériaux de test, température de réaction inadéquate, mauvaise conservation des matériaux ou omission des réactifs de test).

Les procédures propres à chaque laboratoire sont susceptibles d'affecter la puissance de la réaction finale observée lors des tests réalisés avec AlbaQ-Chek®.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES SPÉCIFIQUES

Chaque échantillon cellulaire a été soumis à un test de Coombs avec un résultat négatif.

Sous réserve d'avoir été conservés correctement et utilisés conformément aux procédures standard, ces réactifs sont capables de détecter les antigènes/anticorps appropriés spécifiés dans leur description.

Les procédures et l'interprétation des résultats doivent être suivies à la lettre afin de garantir l'exactitude des résultats de test. Chaque laboratoire doit mettre en place un programme de formation du personnel à la bonne utilisation et manipulation du produit.

Ce réactif a été validé pour une utilisation avec les systèmes automatisés de groupe sanguin ORTHO VISION® Max Analyzer, ORTHO VISION® Analyzer et ORTHO ProVue® Analyzer, mais également pour une utilisation manuelle avec les systèmes semi-automatisés de groupage sanguin (station de travail MTS™/centrifugeuse MTS™ et incubateur MTS™, ORTHO™ Workstation). Son aptitude à l'emploi avec d'autres technologies n'a pas été validée.

BIBLIOGRAPHIE

- Roback, JD, Grossman BJ, Harris T, et al. AABB Technical Manual, 18th ed. AABB, 2014.
- AABB Standards Program Committee. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. AABB 2014.
- ORTHO ProVue® Analyzer User's Guide (J21744).
- ORTHO VISION™ Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J40050).
- ORTHO VISION™ Max Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55656).
- ORTHO™ Workstation for ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55700).
- ID-Micro Typing System™ Interpretation Guide (6902201).
- Instructions for Use for MTS™ A/B/D Monoclonal and Reverse Grouping Card (J32851).

DATE DE PARUTION

2017-12-21

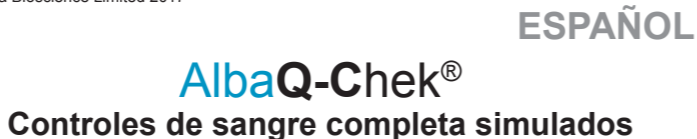
Pour obtenir des informations détaillées ou des conseils, veuillez contacter votre distributeur local.



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Édimbourg
Écosse, Royaume-Uni
EH17 7QT

Tél. : +44 (0) 131 292 0430
Fax : +44 (0) 131 445 6184
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2017



Para usar como controles de reactivos para grupos sanguíneos en técnicas de aglutinación en columna

REF Z498

- PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
- Sin norma de potencia en EE. UU.
- No congelar
- No usar si está obviamente descolorido o hemolizado
- Conservantes:
 - cloranfenicol (0,349 g/L)
 - sulfato de neomicina (0,103 g/L)

PRECAUCIÓN: NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS.

INTERPRÉTATION DE LOS SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

LOT

Código de lote



Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)

REF

Código del producto



Límite de temperatura de conservación (2-8 °C)

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consulte las instrucciones de uso



Fabricante

INDICACIONES DE USO

AlbaQ-Chek® está indicado para ser utilizado como control en las pruebas para determinación del grupo ABO, del fenotipo RhD y la detección de anticuerpos para los sistemas automáticos/semiautomáticos de grupos sanguíneos que utilizan técnicas de aglutinación en columna.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El objetivo del control de calidad diario en el banco de sangre es confirmar la fiabilidad del sistema de prueba, formado por reactivos, procedimientos de examen y equipo. El examen de muestras conocidas es un método aceptado de control de calidad. Si se observan los resultados esperados de la prueba, significa que los procedimientos se realizan con precisión, y que los reactivos y el equipo tienen un funcionamiento correcto. Si se observan resultados no esperados, el problema puede deberse a un funcionamiento incorrecto de la prueba, a un equipo defectuoso o a la contaminación o al deterioro de los reactivos. Deberá determinarse el origen del problema y resolverse antes de notificar los resultados de la prueba del paciente.

AlbaQ-Chek® proporciona un medio para confirmar la reactividad de los reactivos de uso rutinario. La observación de los resultados esperados de las pruebas con AlbaQ-Chek® confirmará la reactividad de los reactivos Anti-A, Anti-B, Anti-A,B y Anti-D (Anti-Rho), y también de las células de agrupación inversa y de los hematies reactivos usados para la detección de anticuerpos.

PRINCIPIO DEL ANÁLISIS

Los procedimientos usados con estos reactivos se basan en el principio de la aglutinación. Los hematies humanos normales se aglutinarán en presencia de anticuerpos dirigidos contra los antígenos de estos hematies. La ausencia de aglutinación indica la ausencia de antígenos o anticuerpos demostrables.

Las muestras de sangre completa simuladas proporcionadas en AlbaQ-Chek® confirman la reactividad de los reactivos usados para las determinaciones de los grupos ABO y Rh, y para las células de agrupación inversa y los hematies reactivos usados en las pruebas de detección de anticuerpos.

DESCRIPCIÓN DE LOS REACTIVOS

AlbaQ-Chek® se prepara a partir de hematies extraídos de donantes de sangre. Cada donación individual contiene los antígenos adecuados de los grupos sanguíneos ABO y RhD, y también los anticuerpos adecuados de los grupos sanguíneos ABO. Los anticuerpos ABO y Anti-D son de origen monoclonal y el anticuerpo Anti-c es de origen policlonal.

La concentración de hematies en cada una de las muestras se ha ajustado al 15% ± 2%. Los hematies están suspendidos en una disolución conservante para retrasar la hemólisis y la contaminación bacteriana.

- Vial 1 - Negativo para grupo A RhD (rr); contiene Anti-B, Anti-D.
- Vial 2 - Positivo para grupo O RhD (R,R₁); contiene Anti-A, Anti-B, Anti-c.
- Vial 3 - Positivo para grupo B RhD (R₁r₁); contiene Anti-A.
- Vial 4 - Positivo para grupo A₁B RhD

La disolución conservante se ha formulado especialmente para conservar la integridad y la antigenicidad de los hematies, y contiene los siguientes componentes - citrato trisódico, ácido cítrico, dextrosa, inosina, sulfato de neomicina (0,103 g/L) y cloranfenicol (0,349 g/L).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura de 2-8 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

No congelar

No transferir el contenido de los viales a otro recipiente, ya que ello podría producir derrames o contaminación.

No usar si detecta presencia de contaminación.

El producto solo debe usarlo personal cualificado para ello.

No usar después de la fecha de caducidad.

Una vez abiertos, los viales pueden usarse durante siete días.

Es normal que, a lo largo de la vida útil del producto, el sobrenadate pierda color. No usar el producto si presenta gran turbidez, precipitación o hemólisis de los hematies.

Volver a colocar los tapones de los viales cuando no se estén usando.

El formato de la fecha de caducidad es AAAA-MM-DD (Año-Mes-Día).

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL MATERIAL A PARTIR DEL CUAL SE HA DERIVADO ESTE PRODUCTO OBTUVO UN RESULTADO NEGATIVO EN LOS ANÁLISIS REQUERIDOS POR LA FDA. NO SE CONOCE NINGÚN MÉTODO QUE OFREZCA LA GARANTÍA ABSOLUTA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITEN AGENTES INFECCIOSOS ESTE PRODUCTO DEBE USARSE Y ELIMINARSE CON LA PRECAUCIÓN DEBIDA.

Dado que este reactivo es de origen animal y existe un posible riesgo de infección, debe usarse y eliminarse con precaución.

MATERIALES

Material Proporcionado

AlbaQ-Chek® Controles de sangre completa simulados

Material necesario pero no suministrado

Para los análisis automáticos :

- Analizador ORTHO ProVue®/Analizador ORTHO VISION®/Analizador ORTHO VISION® Max
- Tarjetas de gel ID-MTS™ para el cribado de grupos sanguíneos y anticuerpos/identificación de anticuerpos
- Diluyente 2 PLUS ID-MTS™
- Reactivo glóbulos rojos
- Centrifugadora (consulte la sección «Preparación del producto» para obtener más información)

Para los análisis semiautomáticos :

- Mesa de trabajo MTS™/Centrifugadora MTS™ y Incubadora MTS™/ORTHO™ Workstation para tarjetas de gel ID-MTS™
- Tarjetas de gel ID-MTS™ para el cribado de grupos sanguíneos y anticuerpos/identificación de anticuerpos
- Diluyente 2 PLUS ID-MTS™
- Reactivo glóbulos rojos
- Pipetas manuales o electrónicas: 10 µL, 25 µL y 50 µL
- Puntas de pipeta
- Tubos de ensayo de vidrio (12 x 75 mm o 10 x 75 mm)
- Pipeta dispensadora capaz de administrar 0,5 mL y 1,0 mL
- Centrifugadora (consulte la sección «Preparación del producto» para obtener más información)

PROCEDIMIENTOS

- Al usar instrumentos automáticos/semiautomáticos, siga las instrucciones del manual del usuario que proporciona el fabricante del dispositivo.
- AlbaQ-Chek® está indicado para simular muestras de sangre normales. Las muestras contenidas en AlbaQ-Chek® deben utilizarse a temperatura ambiente (entre 18-25 °C) y deberán ser analizadas mediante los procedimientos habituales, de conformidad con las instrucciones de uso que acompañan a cada reactivo o consumible usado de manera rutinaria.

Preparación del producto

Los viales deberán centrifugarse antes del primer uso. La centrifugación se debe realizar conforme a la práctica habitual del laboratorio del usuario para la centrifugación de muestras de pacientes. La conservación posterior del producto en posición vertical y refrigerado elimina la necesidad de volver a centrifugarlo, a menos que se haya producido una mezcla.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad deben realizarse con arreglo a los requisitos de cada estado, federales y de acreditación.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La siguiente tabla ilustra los resultados esperados en las pruebas con AlbaQ-Chek® y los reactivos de uso rutinario del banco de sangre.

Componente de AlbaQ-Chek®	Reactivo en prueba	Resultados esperados*	
Vial 1	Anti-A	+	
	Anti-B	0	
	Anti-A,B	+	
	Anti-D	0	
	Celdas A ₁	0	
	Celdas B	+	
Dependiente del panel	Celda de análisis 1	+	
	Celda de análisis 2	+	
	Celda de análisis 3	0	
	Vial 2	Anti-A	0
		Anti-B	0
		Anti-A,B	0
Anti-D		+	
Celdas A ₁		+	
Celdas B		+	
Dependiente del panel	Celda de análisis 1	0	
	Celda de análisis 2	+	
	Celda de análisis 3	+	
	Vial 3	Anti-A	0
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
Celdas A ₁		+	
Celdas B		0	
Dependiente del panel	Celda de análisis 1	0	
	Celda de análisis 2	+	
	Celda de análisis 3	0	
	Vial 4	Anti-A	+
		Anti-B	+
		Anti-A,B	+
Anti-D		+	
Celdas A ₁		0	
Celdas B		0	
Dependiente del panel	Celda de análisis 1	0	
	Celda de análisis 2	0	
	Celda de análisis 3	0	

*Los resultados discrepantes deben investigarse más.

ESTABILIDAD DE LA REACCIÓN

Para obtener el mejor resultado, se recomienda leer las reacciones inmediatamente después del centrifugado. Antes de su uso, los usuarios deben leer las instrucciones de uso de las tarjetas de gel ID-MTS™ para el cribado de grupos sanguíneos y anticuerpos/identificación de anticuerpos para contar con la información adicional necesaria sobre la estabilidad de la reacción.

LIMITACIONES

Las técnicas inadecuadas pueden invalidar los resultados obtenidos con este producto.

Pueden producirse resultados falsamente positivos o negativos debido a la contaminación de los materiales de prueba, una temperatura de reacción incorrecta, la conservación incorrecta de los materiales o la omisión de los reactivos de prueba.

Los procedimientos individuales de laboratorio pueden afectar a la intensidad de la reacción final observada en las pruebas realizadas con AlbaQ-Chek®.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE RENDIMIENTO

Se ha comprobado que cada muestra de células tiene una prueba de antiglobulina directa negativa. Si estos reactivos se conservan y usan de manera correcta y según los procedimientos habituales, demostrarán los antígenos y anticuerpos adecuados que se especifican en la descripción del reactivo.

Las instrucciones del procedimiento y de la interpretación de los resultados deben seguirse meticulosamente para garantizar la precisión de los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe tener un programa de formación del personal sobre el uso y la manipulación correctos del producto.

Este reactivo ha sido validado para su uso en los analizadores ORTHO VISION® Max Analyzer, ORTHO VISION® Analyzer y ORTHO ProVue® Analyzer, y para su uso de forma manual en la Mesa de trabajo MTS™ / Centrifugadora MTS™, en la Incubadora MTS™ y en los sistemas de grupos sanguíneos semiautomatizados de la ORTHO™ Workstation. No puede garantizarse su idoneidad para ser utilizado con otras tecnologías.

BIBLIOGRAFÍA

- Roback, JD, Grossman BJ, Harris T, et al. AABB Technical Manual, 18th ed. AABB, 2014.
- AABB Standards Program Committee. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 29th ed. AABB 2014.
- ORTHO ProVue® Analyzer User's Guide (J21744).
- ORTHO VISION™ Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J40050).
- ORTHO VISION™ Max Analyzer, ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55656).
- ORTHO™ Workstation for ID-MTS™ Gel Cards, Reference Guide (J55700).
- ID-Micro Typing System™ Interpretation Guide (6902201).
- Instructions for Use for MTS™ A/B/D Monoclonal and Reverse Grouping Card (J32851).

FECHA DE PUBLICACIÓN

2017-12-21

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local.



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Édimbourg
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel. : +44 (0) 131 292 0430
Fax : +44 (0) 131 445 6184
Correo electrónico : customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2017

Z498PI3L/04