



QUOTIENT

ALBAcyte®

A₁ Cells

REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY PRO ZPĚTNÉ SESKUPENÍ

REF Z401

CE
1434

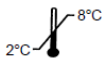
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Kód produktu



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tyto reagenční červené krvinky jsou určeny pro ABO zpětné určení skupiny séra/plazmy pacienta nebo dárce.

ÚVOD

Stanovení krevní skupiny ABO se obvykle provádí testováním červenýchrvinek pomocí anti-A a anti-B (mnoho laboratoří testuje také pomocí anti-A,B). Ke kontrole každé šarže testů a jednotlivých testů by měly být použity krvinky A₁, A₂, B a 0. Potvrzení skupiny červenýchrvinek se obvykle zajišťuje současným provedením zpětné nebo sérové skupiny, tj. testováním séra/plazmy dárce nebo příjemce s reagenčními červenými krvinkami skupin A₁ a B.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze sružených promyých červenýchrvinek suspendovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Rh fenotyp červenýchrvinek skupiny A₁ je ccdce. Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červenýchrvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l). Tyto reagenční červené krvinky mohou být použity přímo z lahvičky nebo mohou být před použitím promyty a resuspendovány na 2–3 % v PBS nebo na 1,5–2 % v LISS. Takto upravené červené krvinky se musí zlikvidovat do 24 hodin od přípravy. Přenos těchto reagenčních červenýchrvinek do jiné nádoby se nedoporučuje. Kromě toho, pokud uživatel jakýmkoli způsobem mění reagecie, např. při přípravě buněčných suspenzí LISS, odpovídá za zajištění síly suspenze červenýchrvinek, kvality použitého PBS nebo LISS a za vytvoření a uchování příslušné dokumentace. Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µl reagecie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagecie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagecii skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte po zmrazení. Nepoužívejte, pokud došlo ke zjevné změně barvy nebo k hemolýze. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Zdrojový materiál, ze kterého je tento výrobek získán, nebyl reaktivní na HBsAg, anti-HIV 1/2 a anti-HCV.

Žádná známá testovací metoda nemůže poskytnout záruku, že produkty získané z lidské krve nepřenesají infekční onemocnění, proto je třeba při používání a likvidaci tohoto produktu dbát náležitých opatření.

Chloramfenikol je klasifikován jako karcinogen a neomycin sulfát je klasifikován jako dráždivý.

Tato reagecie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány aseptickou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávaný při teplotách 2 °C–8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Nejsou doporučeny žádné specifické testovací postupy. Uživatelům se doporučuje, aby před použitím pečlivě ověřili postupy a potvrdili vhodnost reagecie.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Přítomnost nepravidelných protilátek v séru/plazmě pacienta/dárce může způsobit neočekávanou aglutinaci těchto reagenčních červenýchrvinek.

U vzorků, které vykazují rozdílné výsledky, by mělo být sérum/plazma pacienta znovu testováno s jeho vlastními červenými krvinkami (autotest) a s červenými krvinkami skupiny 0 při pokojové teplotě.

Během uvedené doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě antigenní exprese. Protože tato ztráta je částečně dána vlastnostmi jednotlivých dárců krve nebo dárců, které nelze předvídat ani kontrolovat, je třeba důsledně dodržovat doporučené podmínky skladování a použití. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagecií a některých chorobných stavů.

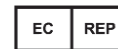
SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

U reagenčních červenýchrvinek byl prokázán negativní přímý antiglobulinový test, což znamená, že na povrchu buněk nejsou detekovatelné žádné lidské IgG nebo C3 složky komplementu.

DATUM VYDÁNÍ

2022-07

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2022

Z401PI/CS/08