



ALBacyte® A₁ Cells REAGENS VÖRÖSVÉRTESTEK CSOPORTMEGHATÁROZÁSHOZ

REF Z401



1434

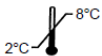
A CÍMKÉN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK ÉRTELMEZÉSE



Gyártási tételszám



Lejáratí idő (ÉÉÉÉ. HH. NN.)



Tárolási hőmérsékletre vonatkozó
korlátozások (2–8 °C)



In vitro diagnosztikai orvostechnikai
eszköz



Termékkód



Lásd a használati utasítást

www.quotientbd.com



Gyártó

RENDELTERÉS

Ezek a reagens vörösvértestek a beteg- vagy donorszérum-/plazma ABO csoportmeghatározására szolgálnak.

BEVEZETÉS

Az ABO vércsoport-meghatározást általában a vörösvértestek Anti-A és Anti-B antitesttel való vizsgálatával végzik (sok laboratórium Anti-A,B-vel is tesztel). A₁-es, A₂-es, B-s és 0-s sejteket kell használni a tesztsorozatok és külön-külön az egyes tesztek kontrolljaként. A vörösvértestcsoport megerősítése normál esetben a szérumcsoport párhuzamos vizsgálatával történik, tehát a donor vagy a fogadó szérum-/plazmamintájának az A₁ és B csoportok vörösvértest reagensével történő vizsgálatával.

A REAGENS JELLEMZÉSE

Ezek a reagens vörösvértestek összeömlesztett, mosott vörösvértestek módosított Alsever-oldatban képzett 2–3%-os

szuszpenziójaként kerülnek forgalomba. Az A₁ vörösvértestek Rh fenotípusa ccode. A tartósítószer-oldatot kifejezetten a vörösvértestek integrálásának és antigenitásának megőrzésére hozták létre, és az alábbi összetevőkből áll: trinátrium-citrát, citromsav, dextróz, inozin, (0,103 g/l) neomicin-szulfát és (0,349 g/l) klóramfenikol. Ezek a reagens vörösvértestek közvetlenül az üvegből is felhasználhatók, vagy alkalmazás előtt moshatók és újraszuszpendálhatók 2–3%-os koncentrációra PBS-oldatban vagy 1,5–2%-os koncentrációra LISS-oldatban. Az így kezelt reagens vörösvértesteket 24 órával az elkészítést követően ki kell dobni. Ezen reagens vörösvértestek átvitele más tartályba nem javasolt. Továbbá ha a felhasználó bármilyen módon módosítja a reagenst, például LISS sejtuszuszpenzió készítésével, akkor a felhasználó felelős a vörösvértest-szuszpenzió erősségének és a PBS- vagy LISS-oldat minőségének biztosításáért, valamint a megfelelő dokumentáció elkészítéséért és tárolásáért.

A reagensüveg cseppentője kb. 40 µl-nyi mennyiséget adagol. Ezt szem előtt tartva kell biztosítani minden vizsgálati rendszerben a megfelelő szérum-sejt arány megőrzését.

A reagens megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK rendelet követelményeinek, valamint a Vértranszfúziós szolgáltatásokra vonatkozó irányelv ajánlásainak az Egyesült Királyságban.

TÁROLÁSI FELTÉTELEK

A reagens 2–8 °C-on tartandó. Tilos fagyasztani! Ne használja, ha láthatóan el van színeződve vagy hemolizált! A jelzett lejárati időn túl ne használja.

AZ ALKALMAZÁSRA ÉS AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

A termék előállításához használt alapanyag nem reaktív eredményt adott a HBsAg, Anti-HIV 1/2 és Anti-HCV vizsgálatokban.

Egyetlen ismert tesztelési módszer sem nyújt bizonyosságot arra vonatkozóan, hogy a humán vérből származó termékek nem terjesztenek fertőző betegséget, ezért a termék használata és ártalmatlanítása során körültekintően kell eljárni.

A klóramfenikol a karcinogének közé, a neomicin-szulfát pedig az irritáló anyagok közé van besorolva.

A reagens kizárólag szakemberek általi *in vitro* felhasználásra szolgál.

MINTAVÉTEL ÉS MINTAELOKÉSZÍTÉS

A mintákat aszeptikus technikát alkalmazva kell levenni. A mintavétel után a lehető leghamarabb el kell végezni a minta tesztelését. Ha a vizsgálatra később kerül sor, a minta 2–8 °C-on tárolandó legfeljebb 48 óráig. Durva hemolízis vagy szennyeződés jelét mutató minták nem használhatók.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK

Nincs javasolt speciális vizsgálati eljárás. A felhasználóknak alkalmazás előtt tanácsos gondosan validálni az eljárásokat és megerősíteni a reagens megfelelőségét.

A TELJESÍTŐKÉPESSÉG KORLATAI

A beteg/donor szérumában/plazmájában jelen lévő irreguláris antitestek váratlan agglutinációt okozhatnak ezeknél a reagens vörösvértesteknél.

Az ellentmondásos eredményeket mutató minták esetén a beteg szérumát/plazmáját újra kell tesztelni a saját vörösvértestjeivel (önteszt), valamint 0-s vércsoportú vörösvértestekkel szobahőmérsékleten.

Az antigénexpresszió némileg csökkenhet a feltüntetett lejárati időn belül. Mivel ezt a csökkenést részben az egyes véradások vagy véradók jellemzői határozzák meg, melyek nem jósolhatók előre és nem kontrollálhatók, az ajánlott tárolási és felhasználási feltételeket szigorúan be kell tartani.

Álpozitív vagy álnegatív eredmények előfordulhatnak a vizsgálati anyagok kontaminációja, nem megfelelő reakció-hőmérséklet, az anyagok helytelen tárolása a vizsgálati reagensek kihagyása, valamint bizonyos betegségek esetén.

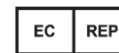
SPECIFIKUS TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Kimutatták, hogy a reagens vörösvértestek negatív direkt antiglobulin tesztet adnak, ami arra utal, hogy nincs kimutatható humán IgG vagy C₃ komplement összetevő a sejtfelszínen.

KIADÁS DÁTUMA

2023-08

További információkért vagy tanácsért forduljon a helyi forgalmazóhoz.



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.

sz.:

+44 (0) 131 357 3333

Faxszám:

+44 (0) 131 445 7125

E-mail:

customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z401PI/HU/09