



ALBAcyte® A₁ Cells

KRWINKI WZORCOWE DO OZNACZANIA PRZECIWCIAŁ GRUPOWYCH UKŁADU ABO

REF Z401

CE
1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



8 °C

Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki
in vitro

REF

Kod produktu



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe są przeznaczone do oznaczania przeciwciał grupowych układu ABO w surowicy/osoczu pacjentów lub dawców.

WPROWADZENIE

Oznaczanie grupy krwi układu ABO jest zwykle wykonywane poprzez badanie krwinek czerwonych z wykorzystaniem przeciwciał anti-A i anti-B (wiele laboratoriów wykonuje także badania z przeciwciałami anti-A,B). Do kontroli każdej partii testów i pojedynczych testów należy używać krwinek A₁, A₂, B

oraz O. Potwierdzenie grupy krwi zwykle uzyskuje się poprzez jednocześnie wykonanie badania serologicznego, tj. przebadanie surowicy/osocza dawców lub biorców z wykorzystaniem krwinek wzorcowych z grup A₁ i B.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe zostały przygotowane z kilku połączonych donacji i są dostarczane w postaci 2–3% zawiesiny wypłukanych krwinek czerwonych w zmodyfikowanym roztworze Alsevera. Fenotyp Rh krwinek czerwonych A₁ to cdec. Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenności krwinek czerwonych i zawiera następujące składniki – cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozynę, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l). Krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z fiolki lub mogą zostać przed użyciem przepłukane i ponownie zawieszony w 2–3% roztworze PBS lub 1,5–2% roztworze LISS. Krwinki wzorcowe przygotowane w ten sposób należy zutilizować w ciągu 24 godzin od przygotowania. Nie zaleca się przenoszenia tych krwinek wzorcowych do innego pojemnika. Ponadto w przypadku wprowadzenia przez użytkownika jakiegokolwiek zmiany do odczynnika, np. w trakcie przygotowania zawiesiny komórkowych w roztworze LISS, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej mocy zawiesiny krwinek czerwonych, jakości używanego roztworu PBS lub roztworu LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl; w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2–8 °C. Nie zamrażać. Nie używać w przypadku ewidentnego odbarwienia lub hemolizy. Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Materiał biologiczny, z którego został wytworzony ten produkt, uzyskał wynik niereaktywny w zakresie HBsAg, anti-HIV 1/2 oraz anti-HCV.

Żadne znane metody badań nie dają pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą chorób zakaźnych, dlatego podczas użytkowania i utylizacji tego produktu należy zachować należytą ostrożność.

Chloramfenikol jest klasyfikowany jako karcynogen a siarczan neomycyny jest klasyfikowany jako substancja drażniąca.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez maksymalnie 48 godzin. Nie należy korzystać z próbek krwi, w których zaobserwowano znaczną hemolizę lub kontaminację.

PROCEDURY TESTOWE

Nie zaleca się żadnych konkretnych procedur testowych. Zaleca się, aby użytkownicy dokładnie kontrolowali procedury i potwierdzali przydatność odczynnika przed jego użyciem.

OGRANICZENIA

Obecność nieregularnych przeciwciał w surowicy/osoczu pacjenta/dawcy może wywołać nieoczekiwaną aglutynację krwinek wzorcowych.

W przypadku próbek z rozbieżnymi wynikami surowicę/osocze pacjenta należy poddać powtórnemu badaniu z użyciem jego własnych krwinek czerwonych (autotest) oraz z krwinkami czerwonymi grupy O w temperaturze pokojowej.

Podczas podanego okresu przydatności do użytku może nastąpić pewna utrata ekspresji antygenowej. Ponieważ taka utrata częściowo jest zależna od właściwości poszczególnych donacji lub dawców, których nie można przewidzieć ani kontrolować, należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania i użytkowania odczynnika.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych, lub obecności niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Krwinki wzorcowe uzyskały wynik ujemny w bezpośrednim teście antyglobulinowym, co wskazuje, że na powierzchni krwinek nie znajdują się żadne wykrywalne ludzkie IgG lub C3 składnik dopełniacza.

DATA WYDANIA

2023-08

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlandssegracht 20



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333

Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125

Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z401PI/PL/09