



QUOTIENT

ALBacyte®

A₁ Cells

REAGENČNÉ ČERVENÉ KRVINKY NA REVERZNÉ URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN

REF Z401



1434

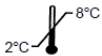
INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro

REF

Kód produktu



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tieto reagenčné červené krvinky sú určené na ABO reverzné určovanie krvnej skupiny séra/plazmy pacienta alebo darcu.

ÚVOD

Určenie krvnej skupiny ABO sa zvyčajne vykonáva testovaním červených krviniek s anti-A a anti-B (mnohé laboratória testujú aj s anti-A,B). Na kontrolu každej série testov a jednotlivých testov by sa mali použiť bunky A₁, A₂, B a 0. Potvrdenie skupiny červených krviniek sa zvyčajne zabezpečuje súčasným vykonaním reverznej alebo sérovej skupiny, t. j. testovaním séra/plazmy darcu alebo príjemcu s reagenčnými červenými krvinkami skupín A₁ a B.

OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krvinky sú poskytované ako 2 – 3 % suspenzia združených premytých červených krviniek v modifikovanom Alseverovom roztoku. Rh fenotyp červených krviniek A₁ je cdee. Konzervačný roztok bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity a antigenicity červených krviniek a obsahuje tieto zložky – citrát trisodný, kyselinu citrónovú, dextrózu, inozín, neomycín sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l). Tieto reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo sa môžu pred použitím premyť a resuspendovať na 2 – 3 % v PBS alebo 1,5 – 2 % v LISS. Takto upravené reagenčné červené krvinky sa musia zlikvidovať do 24 hodín od prípravy. Prenos týchto reagenčných červených krviniek do inej nádoby sa neodporúča. Okrem toho, ak používateľ akýmkoľvek spôsobom mení činidlo, napr. pri príprave bunkových suspenzií LISS, je zodpovedný za zabezpečenie sily suspenzie červených krviniek, kvality použitého PBS alebo LISS a za vytvorenie a uchovávanie príslušnej dokumentácie.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µl; vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Nezmrazujte. Nepoužívajte, ak je zjavne odfarbené alebo hemolyzované. Nepoužívajte po uplynutí oznámeného dátumu expirácie.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Zistilo sa, že zdrojový materiál, z ktorého je tento produkt odvodený, nie je reaktívny na HBsAg, Anti-HIV 1/2 a Anti-HCV.

Žiadna známa testovacia metóda nemôže poskytnúť záruku, že produkty získané z ľudskej krvi neprenesú infekčné ochorenie, preto by sa pri používaní a likvidácii tohto produktu mala venovať náležitá pozornosť.

Chloramfenikol je klasifikovaný ako karcinogén a neomycínsulfát je klasifikovaný ako dráždivý.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať aseptickou metódou. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C maximálne 48 hodín. Vzorky krvi vykazujúce zreteľnú hemolýzu alebo kontamináciu by sa nemali používať.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Neodporúčajú sa žiadne špecifické skúšobné postupy. Používateľom sa odporúča, aby pred použitím starostlivo overili postupy a potvrdili vhodnosť činidla.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Prítomnosť nepravidelných protilátok v sére/plazme pacienta/darcu môže spôsobiť neočakávanú aglutináciu týchto reagenčných červených krviniek.

V prípade vzoriek, ktoré vykazujú rozdielne výsledky, by sa malo sérum/plazma pacienta znovu otestovať s jeho vlastnými červenými krvinkami (autotest) a s červenými krvinkami skupiny 0 pri izbovej teplote.

Počas uvedenej doby životnosti môže dôjsť k určitej strate antigénnej expresie. Keďže táto strata je čiastočne podmienená vlastnosťami jednotlivých odberov krvi alebo darcov, ktoré nemožno predvídať ani kontrolovať, musia sa prísne dodržiavať odporúčané podmienky skladovania a používania.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Ukázalo sa, že reagenčné červené krvinky majú negatívny priamy antiglobulínový test, čo znamená, že na povrchu buniek nie sú detegovateľné žiadne zložky ľudského IgG alebo C3 komplementu.

DÁTUM VYDANIA

2023-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2023

Z401PI/SK/09