



QUOTIENT

ALBAcyte®

A₂ Cells

REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY

REF Z406



VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebuje 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 AB0 zpětné určení skupiny séra/plazmy pacienta nebo dárce a lze je použít ke kontrole sérologických testů.

ÚVOD

Stanovení krevní skupiny AB0 se obvykle provádí testováním červených krvinek pomocí anti-A a anti-B (mnoho laboratoří testuje také pomocí anti-A,B). Ke kontrole každé šarže testů by měly být použity krvinky A₁, A₂, B a 0. Potvrzení skupiny červených krvinek lze zajistit současným provedením zpětné nebo sérové skupiny, tj. testováním séra/plazmy dárce nebo příjemce s reagenčními červenými krvinkami skupin A₁ a B k detekci anti-A a anti-B. K identifikaci anti-A₁ v séru osob skupiny A lze použít reagenční červené krvinky skupiny A₂. Reagenční buňky 0 lze použít k identifikaci aglutinace způsobené aglutininy jinými než AB0.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze promytých červených krvinek suspenzovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Buňky jsou skupina A₂. Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červených krvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu

citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l).

Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µl reagencie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagencie 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.

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 nepřenášejí infekční onemocnění, proto je třeba při používání a likvidaci tohoto produktu dbát náležitě opatrnosti.

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

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

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 červených krvinek pro dlouhodobé skladování do jiné nádoby se nedoporučuje.

Kromě toho, pokud uživatel jakýmkoli způsobem mění reagencie, např. při přípravě buněčných suspenzí LISS, odpovídá za zajištění síly suspenze červených krvinek, kvality použitého PBS nebo LISS a za vytvoření a uchování příslušné dokumentace.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii 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.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebrány aseptickou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávan 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 reagencie.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

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

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 reagií a některých chorobných stavů.

Buňky A₂ byly charakterizovány pomocí lektinu Anti-A₁ *Dolichos biflorus*. Tento lektin v neředěné formě má specifitu anti-A a vyžaduje vhodné ředění, aby reagoval přímo s červenými krvinkami

A₁ a A₂B, ale nereagoval s červenými krvinkami A₂ a A₂B. Určitý malý počet červených krvinek může mít silné reakce s Anti-A a slabé reakce s anti-A₁. Status těchto červených krvinek lze považovat za podskupinu A₁ a s fenotypovými charakteristikami mezi A₁ a A₂. Je třeba poznamenat, že některé krvinky A₂ a A₂B mohou při příliš dlouhé inkubaci reagovat slabě s anti-A₁. Lektin Anti-A₁ by měl reagovat 2+–4+ s červenými krvinkami A₁ and A₁B.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Ve studiích hodnocení výkonnosti (data jsou archivována ve společnosti Alba Bioscience Limited) byl přípravek Z406 testován na náhodných vzorcích plazmy a na antisérech AB0. Výkonnost přípravku Z406 je shrnuta jako pozitivní a negativní procentuální shoda.

Procentuální shoda byla 100 % a negativní procentuální shoda byla 100 %.

Výsledky testu byly ve 100% shodě s očekávaným výsledkem testu na základě protilátky obsažené v plazmě nebo reagencii.

DATUM VYDÁNÍ

2023-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z406PI/CS/09