



QUOTIENT

ALBAcyte® A₂ Cells

KRWINKI WZORCOWE



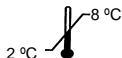
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do
użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury
przechowywania



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Kod produktu



Zapoznać się z instrukcją

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe są przeznaczone do oznaczania przeciwciał grupowych układu ABO w surowicy/osoczu pacjentów lub dawców i mogą służyć do kontroli testów serologicznych.

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 należy używać krwinek A₁, A₂, B oraz O. Potwierdzenie grupy krwi można uzyskać poprzez jednoczesne wykonanie badania serologicznego, tj. przebadanie surowicy/osocza dawców lub biorców z wykorzystaniem krwinek wzorcowych z grup A1 i B w celu wykrycia przeciwciał anti-A i anti-B. Krwinki wzorcowe z grupy A2 mogą być stosowane do identyfikacji przeciwciał anti-A1 w surowicy osób z grupą krwi A. Krwinki z

grupy O mogą być używane do identyfikacji aglutynacji wywołanej aglutyninami nienależącymi do układu ABO.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe są dostarczane w 2–3% zawiesinie wypłukanych krwinek czerwonych w zmodyfikowanym roztworze Alsevera.

Krwinki pochodzą z grupy A₂. 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).

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).

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 należyłą ostrożność.

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

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

Krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z folki lub mogą zostać przed użyciem przepłukane i ponownie zawieszona 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 w celu długoterminowego przechowywania.

Ponadto w przypadku wprowadzenia przez użytkownika jakiegokolwiek zmiany do odczynnika, np. w trakcie przygotowania zawiesin komórkowych w roztworze LISS, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej mocy zawiesiny krwinek czerwonych, jakoś używanego roztworu PBS lub roztworu LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji

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.

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 tych krwinek wzorcowych.

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.

Krwinki A₂ zostały scharakteryzowane z wykorzystaniem lektyny Anti-A₁ *Dolichos biflorus*. Lektyna ta w swojej nierozcieńczonej postaci posiada swoistość Anti-A i wymaga odpowiedniego rozcieńczenia w celu umożliwienia bezpośredniej reakcji z krwinkami czerwonymi A₁ oraz A₁B przy jednoczesnym braku reakcji z krwinkami czerwonymi A₂ oraz A₂B. Niewielka liczba krwinek czerwonych może powodować wystąpienie silnych reakcji z Anti-A oraz słabych reakcji z Anti-A₁. Status tych krwinek czerwonych można określić jako podgrupę A_{int} z właściwościami fenotypu pomiędzy A₁ a A₂. Należy zauważyć, że niektóre krwinki A₂ i A₂B mogą wykazywać słabe reakcje z Anti-A₁; w przypadku zbyt długiej inkubacji. Oczekuje się, że lektyna Anti-A₁ będzie reagować pomiędzy 2+ i 4+ z krwinkami czerwonymi A₁ i A₁B.

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.

W badaniach oceny wydajności (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) produkt Z406 został przebadany za pomocą różnych próbek osocza i antysurowicy ABO. Wydajność Z406 została podsumowana w formie procentowej zgodności wyników dodatnich i ujemnych.

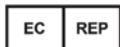
Procentowa zgodność wyników dodatnich wynosiła 100%, a procentowa zgodność wyników ujemnych wynosiła 100%.

Wyniki testu były w 100% zgodne z wynikami oczekiwanymi w oparciu o przeciwciała występujące w osoczu lub odczynniku.

DATA WYDANIA

2022-07

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



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



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