



QUOTIENT

ALBAcyte®

A₂ Cells

REAGENČNÉ ČERVENÉ KRVINKY



INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Kód produktu



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tieto reagenčné červené krvinky sú určené na AB0 reverzné určovanie krvnej skupiny séra/plazmy pacienta alebo darcu a môžu sa použiť na kontrolu sérologických testov.

ÚVOD

Určenie krvnej skupiny AB0 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 by sa mali použiť bunky A₁, A₂, B a 0. Potvrdenie skupiny červených krviniek možno zabezpečiť súčasným vykonaním reverzného alebo sérového určovania skupiny, t. j. testovaním séra/plazmy darcu alebo príjemcu s reagenčnými červenými krvinkami skupín A₁ a B na detekciu anti-A a anti-B. Na identifikáciu anti-A₁ v sére osôb skupiny A sa môžu použiť reagenčné červené krvinky skupiny A₂. Bunky skupiny 0 sa môžu použiť na identifikáciu aglutinácie spôsobenej inými aglutinínmi ako AB0.

OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krvinky sú poskytované ako 2 – 3 % suspenzia premytých červených krviniek v modifikovanom Alseverovom roztoku. Bunky sú skupiny A₂. 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).

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.

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*.

Tieto reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekoviek 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 na dlhodobé skladovanie v inom obale 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.

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať 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.

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.

Bunky A₂ boli charakterizované pomocou lektínu Anti-A₁ Dolichos biflorus. Tento lektín v neriedenej forme má anti-A špecifickosť a vyžaduje primerané riedenie, aby reagoval priamo s červenými krvinkami A₁ a A₂, ale nereagoval s červenými krvinkami A₂ a A₂B. Malý počet červených krviniek môže dávať silné reakcie s Anti-A a slabé reakcie s Anti-A₁. Stav týchto červených krviniek možno považovať za A_{2n1} podskupinu s fenotypovými charakteristikami medzi A₁ a A₂. Je potrebné poznamenať, že niektoré bunky A₂ a A₂B môžu slabšie reagovať s Anti-A₁ ak sa inkubujú príliš dlho. Očakáva sa, že lektín Anti-A₁ bude reagovať 2+/-4+ s červenými krvinkami A₁ a A₁B.

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.

V štúdiách hodnotenia účinnosti (údaje sú v súbore spoločnosti Alba Bioscience Limited) bol Z406 testovaný na náhodných vzorkách plazmy a na antisérach AB0. Účinnosť Z406 je zhmutá ako kladná a záporná percentuálna zhoda.

Pozitívna percentuálna zhoda bola 100 % a negatívna percentuálna zhoda bola 100 %.

Výsledky testov boli v 100 % zhode s očakávaným výsledkom testu na základe protilátky obsiahnutej v plazme alebo činidle.

DÁTUM VYDANIA

2022-07

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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 2022

Z406PI/SK/08