



# ALBAcyte® B Cells REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY PRO ZPĚTNÉ SESKUPENÍ

REF Z411



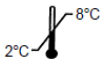
## VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte 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](http://www.quotientbd.com)



Výrobce

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tyto reagenční červené krvinky jsou určeny pro ABO zpětné určení skupiny séra/plazmy pacienta nebo dárce.

## ÚVOD

Stanovení krevní skupiny ABO 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 a jednotlivých testů by měly být použity krvinky A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B a O. Potvrzení skupiny červených krvinek se obvykle zajišťuje současným provedením zpětné nebo sérové skupiny, tj. testováním séra/plazmy dárce nebo příjemce s reagenčními červenými krvinkami skupin A<sub>1</sub> a B.

## POPIS REAGENCE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze sružených promytých červených krvinek suspendovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Rh fenotyp červených krvinek skupiny B je ccdce. Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červených krvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselina citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l). 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 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.

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*.

## 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 uchováván 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.

U vzorků, které vykazují rozdílné výsledky, by mělo být sérum/plazma pacienta znovu testováno s jeho vlastními červenými krvinkami (autotest) a s červenými krvinkami skupiny 0 při pokojové teplotě.

Během uvedeného doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě antigenní exprese. Protože tato ztráta je částečně dána vlastnostmi jednotlivých dárců krve nebo dárce, 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 reagentů a některých chorobných stavů.

## 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.

## 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.servicesEU@quotientbd.com](mailto:customer.servicesEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z411PI/CS/08