



QUOTIENT

ALBAcyte®

O R₁r Cells

REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY

REF Z416

CE
1434

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

REF

Kód produktu



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tyto reagenční červené krvinky jsou určeny pro kontrolu sérologických testů.

ÚVOD

Antigen RhD, poprvé popsán v roce 1939, je z hlediska významnosti překonán pouze antigeny krevních skupin systému AB0. Transfúze RhD pozitivní krve RhD negativnímu příjemci nebo nepodání profylaktického anti-D RhD negativní ženě může vést k tvorbě anti-D. Proto je stanovení správné RhD Diagnostika krevní skupiny zásadní pro bezpečnou transfúzní praxi. Proto je třeba věnovat zvláštní pozornost stanovení správné RhD skupiny a pro bezpečnou transfúzní praxi má zásadní význam vhodná kontrola testů na stanovení RhD krevní skupiny. Červené krvinky předpokládaných Rh genotypů R₁r a rr by měly být použity k prokázání odpovídající reaktivity anti-D reagentie pro stanovení krevních skupin u každé šarže testů.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze sdružených promytých červenýchrvinek suspenzovaných v modifikovaném Aloseverově roztoku. Buňky jsou skupina 0 R₁. Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červenýchrvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citrónovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l).

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

Tato reagentie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfúzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagenci skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po zmrazení. Nepoužívejte, pokud došlo ke zjevné změně barvy nebo k hemolýze. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

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 nepřenašejí infekční onemocnění, proto je třeba při používání a likvidaci tohoto produktu dbát náležitých opatření.

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

Tato reagentie 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 červenýchrvinek pro dlouhodobé skladování do jiné nádoby se nedoporučuje.

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

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Nejsou doporučeny žádné specifické testovací postupy. Uživatelům se doporučuje, aby před použitím pečlivě ověřili postupy a potvrdili vhodnost reagentie.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

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, omezení testovacích reagentií a některých chorobných stavů.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

U reagenčních červenýchrvinek 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 Z416 testován na náhodných vzorcích plazmy a na antisérech pro typizaci AB0 a Rh. Výkonnost přípravku Z416 je shrnuta jako pozitivní a negativní procentuální shoda.

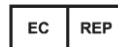
Positivní procentuální shoda byla 100 % a negativní procentuální shoda byla 100 %.

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

DATUM VYDÁNÍ

2022-07

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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 2022

Z416PI/CS/07