



QUOTIENT

ALBAcyte®

O R₁r Cells

REAGENČNÉ ČERVENÉ KRVINKY

REF Z416

CE
1434

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro

REF

Kód produktu



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tieto reagenčné červené krvinky sú určené na kontrolu sérologických testov.

ÚVOD

Antigén RhD, ktorý bol prvýkrát opísaný v roku 1939, prevyšuje svojim významom len antigény systému na určovanie krvných skupín AB0. Transfúzia RhD pozitívnej krvi RhD negatívnejmu príjemcovi alebo nepodanie profylaktického anti-D RhD negatívnej žene môže viesť k tvorbe anti-D. Preto by sa mala venovať osobitná pozornosť určeniu správnej skupiny RhD a vhodná kontrola testov na určovanie krvnej skupiny RhD je jednoznačne základom bezpečnej transfúznej praxe. Červené krvinky predpokladaných Rh genotypov R₁r a rr by sa mali použiť na preukázanie príslušnej reaktivity činidiel na určovanie krvných skupín anti-D pri každej sérii testov.

OPIS ČINIDLA

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

O R₁r. Konzervačný roztok bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity a antigenicity červených krviniek a obsahuje tieto zložky – citrát trisodný, kyselinu citrónovú, dextrózu, inozin, neomycín sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l).

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µl. Z tohto dôvodu je potrebné 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.

PODMIENKY SKLADOVANIA

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

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 liekovky 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.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Neodporúčajú sa žiadne špecifické skúšobné postupy. Používateľom sa odporúča, aby pred použitím starostlivo overili postupy a potvrdili vhodnosť činidla.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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.

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 Z416 testovaný na náhodných vzorkách plazmy a na typizačných antiséroch AB0 a Rh. Účinnosť Z416 je zhrnutá ako kladná a záporná percentuálna zhoda.

Positívna 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

2023-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z416PI/SK/08