



QUOTIENT

ALBAcyte®

O rr Cells

REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY

REF Z421



VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



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 R:r a rr by měly být použity k prokázání odpovídající

reaktivity anti-D reagenzie pro stanovení krevních skupin u každé šarže testů i u jednotlivých testů.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze promytých červených krvinek suspendovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Buňky jsou skupina 0 rr. 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).

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

Tato reagenzie 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

Reagenzi 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 POUŽÍTÍ 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 reagenzie 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 červených krvinek pro dlouhodobé skladování do jiné nádoby se nedoporučuje.

Kromě toho, pokud uživatel jakýmkoli způsobem mění reagenzie, 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.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

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

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, opomenutí testovacích reagenzií 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.

Ve studiích hodnocení výkonnosti (data jsou archivována ve společnosti Alba Bioscience Limited) byl přípravek Z421 testován na náhodných vzorcích plazmy a na antisérech pro typizaci ABO a Rh. Výkonnost přípravku Z421 je shrnuta jako pozitivní a negativní procentuální shoda.

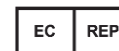
Positivní procentuální shoda byla 100 % a negativní procentuální shoda byla 100 %.

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

DATUM VÝDÁNÍ

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

Z421PI/CS/07