



QUOTIENT

ALBAcyte®

O rr Cells

KRWINKI WZORCOWE

REF Z421

CE
1434

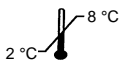
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

REF

Kod produktu



www.quotientbd.com

Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent

PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe służą do kontroli testów serologicznych.

WPROWADZENIE

Opisany po raz pierwszy w 1939 r. antygen RhD jest drugim co do znaczenia antygenem krwinek czerwonych, po układzie grup głównych ABO. Przetoczenie krwi RhD-dodatniej biorcy RhD-ujemnemu lub niezastosowanie profilaktycznej immunoglobuliny anty-D u kobiet RhD-ujemnych może spowodować wytworzenie przeciwciał anty-D. Z tego względu należy zachować szczególną ostrożność przy ustalaniu prawidłowej grupy w zakresie układu Rh oraz właściwie kontrolować testy do oznaczania grupy krwi układu Rh, co jest kluczowe dla bezpiecznej praktyki w zakresie transfuzji. W celu wykazania właściwej reaktywności odczynników anty-D do oznaczania grupy krwi układu Rh, do każdej partii testów oraz

pojedynczych testów należy wykorzystać krwinki czerwone z zakładanym genotypem Rh R_{1r} i r_r.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe są dostarczane w 2–3% zawiesinie wypłukanych krwinek czerwonych w zmodyfikowanym roztworze Alsevera. Krwinki pochodzą z grupy O rr. Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenowości krwinek czerwonych i zawiera następujące składniki – cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozynę, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l).

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2–8 °C. Nie zamrażać. Nie używać w przypadku ewidentnych oznak odbarwienia lub hemolizy. Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Materiał biologiczny, z którego został wytworzony ten produkt, uzyskał wynik niereaktywny w zakresie HBsAg, anty-HIV 1/2 oraz anty-HCV.

Żadne znane metody badań nie dają pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą chorób zakaźnych, dlatego podczas użytkowania i utylizacji tego produktu należy zachować należytą ostrożność.

Chloramfenikol jest klasyfikowany jako karcynogen a siarczan neomycyny jest klasyfikowany jako substancja drażniąca.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

Krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z folki lub mogą zostać przed użyciem przepłukane i ponownie zawieszone w 2–3% roztworze PBS lub 1,5–2% roztworze LISS. Krwinki wzorcowe przygotowane w ten sposób należy zutylizować w przeciągu 24 godzin od przygotowania. Nie zaleca się przenoszenia tych krwinek wzorcowych do innego pojemnika w celu długoterminowego przechowywania.

Ponadto w przypadku wprowadzenia przez użytkownika jakiegokolwiek zmiany do odczynnika, np. w trakcie przygotowania zawiesin komórkowych w roztworze LISS, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej mocy zawiesiny krwinek czerwonych, jakości używanego

roztworu PBS lub roztworu LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji.

PROCEDURY TESTOWE

Nie zaleca się żadnych konkretnych procedur testowych. Zaleca się, aby użytkownicy dokładnie kontrolowali procedury i potwierdzali przydatność odczynnika przed jego użyciem.

OGRANICZENIA

Podczas podanego okresu przydatności do użycia może nastąpić pewna utrata ekspresji antygenowej. Ponieważ taka utrata częściowo jest zależna od właściwości poszczególnych donacji lub dawców, których nie można przewidzieć ani kontrolować, należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania i użytkowania odczynnika.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Krwinki wzorcowe uzyskały wynik ujemny w bezpośrednim teście antyglobulinowym, co wskazuje, że na powierzchni krwinek nie znajdują się żadne wykrywalne ludzkie przeciwciała IgG lub C3 składnik dopełniacza.

W badaniach oceny wydajności (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) produkt Z421 został przebadany za pomocą różnych próbek osocza i antysurowicy ABO i do typowania Rh. Wydajność Z421 została podsumowana w formie procentowej zgodności wyników dodatnich i ujemnych.

Procentowa zgodność wyników dodatnich wynosiła 100%, a procentowa zgodność wyników ujemnych wynosiła 100%.

Wyniki testu były w 100% zgodne z wynikami oczekiwanymi w oparciu o przeciwciała występujące w osoczu lub odczynniku.

DATA WYDANIA

2023-08

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited,
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF,
UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333

Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125

Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z421PI/PL/08