



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAGENČNÉ ČERVENÉ KRVINKY



INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

	Kód šarže
	Použite do (RRRR-MM-DD)
	Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód produktu
	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Tieto reagenčné červené krvinky sú určené na kontrolu anti-ludského globulínového testu.

ÚVOD

1. Potvrdenie platnosti antiglobulínového testu:

Aby sa potvrdilo, že test na anti-ludský globulín bol vykonaný správne, je potrebné ku všetkým negatívnym testom pridať reagenčné červené krvinky senzibilizované IgG protilátkou.

Reagenčné červené krvinky na použitie pri kontrole antiglobulínového testu by mali byť slabozsensibilizované, aby vykazovali zoslabenú reakciu (negatívne alebo reakčné skóre 1. stupňa), ak bolo anti-ludské

globulínové činidlo neutralizované zvyškovou protilátkou IgG. Silne senzibilizované červené krvinky môžu stále reagovať s čiastočne neutralizovanými anti-ludskými globulínovými činidlami.

2. Kontrola priameho antiglobulínového testu v BioVue CAT:
Keď sa senzibilizované červené krvinky IgG pridajú do kolóny obsahujúcej Anti-IgG, výsledná aglutinácia indikuje prítomnosť aj aktivitu anti-ludského globulínu.

OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krvinky boli pripravené od najmenej 4 darcov krvi skupiny 0 R₁r, senzibilizovaných použitím IgG protilátky anti-D špecificity. Produkt je dostupný ako 3 – 5 % suspenzia premytých červených krviniek suspendovaných v modifikovanom Alseverovom roztoku. Konzervačný roztok bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity a antigenicity červených krviniek a obsahuje tieto zložky – citrát trisodný, kyselinu citrónovú, dextrózu, inozín, neomycín sulfát (0,103 g/L) a chloramfenikol (0,349 g/L).

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL; vzhľadom na to by sa malo 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*.

Prenos týchto reagenčných červených krviniek do inej nádoby sa neodporúča.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

1. Potvrdenie platnosti antiglobulínového testu:

Tieto reagenčné červené krvinky boli štandardizované na použitie pri kontrole skúmaviek aj sklíčkových testov na anti-ludský globulín, opísaných nižšie, kde sú použité 2 objemy anti-ludského globulínového činidla.

Ich vhodnosť na použitie v iných metódach nie je možné zaručiť. Používateľom sa odporúča, aby si pred použitím alternatívnych metód dôkladne potvrdili vhodnosť činidla.

Skúmavková metóda

- Ku každému negatívnemu testu pridajte 1 objem IgG senzibilizovaných červených krviniek.
- Dobre premiešajte a inkubujte 1 minútu pri teplote 20 °C.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Sklíčková metóda

- Ku každému negatívnemu testu pridajte 1 objem IgG senzibilizovaných červených krviniek.
- Miešajte 1 minútu a nechajte pri 20 °C ďalšie 4 minúty za občasného miešania.
- Miešajte a makroskopicky pozorujte aglutináciu.

2. Kontrola priameho antiglobulínového testu v BioVue CAT:

Ortho BioVue® Cassette (CAT) Technique

Vhodné na použitie na:

- Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Control Ortho BioVue® Cassette
- Anti-IgG -C3d Polyspecific Ortho BioVue® Cassette
- Anti-IgG Ortho BioVue® Cassette

Manuálna metóda:

- Pridajte 10 µL 3 až 5 % suspenzie IgG senzibilizovaných červených krviniek do príslušnej reakčnej komory (komór) kazety.
- Centrifugujte kazetu pomocou centrifúgy systému Ortho BioVue®.
- Odčítajte reakciu z prednej a zadnej časti jednotlivých kolón pre aglutináciu.

Pri používaní automatizovaných prístrojov dodržiavajte postupy uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcem zariadenia.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie	=	pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie	=	negatívny výsledok testu

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Počas uvedenej doby životnosti môže dôjsť k určitej strate senzibilizácie. 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.

Treba poznamenať, že sklíčkové metódy sú menej citlivé ako skúmavkové metódy alebo metódy stĺpcovej aglutinácie.

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

U týchto reagenčných červených krviniek bol preukázaný pozitívny priamy antiglobulínový test, čo naznačuje, že na povrchu buniek je detegovateľný ľudský IgG.

V štúdiách hodnotenia účinnosti (údaje sú v súbore spoločnosti Alba Bioscience Limited) bol Z441 testovaný na náhodných vzorkách plazmy.

Účinnosť Z441 je zhrnutá ako kladná a záporná percentuálna zhoda.

Pozitívna percentuálna zhoda bola 100 % a negatívna percentuálna zhoda bola 100 %.

Výsledky testu boli 100 % v súlade s očakávanými získanými výsledkami.

DÁTUM VYDANIA

2023-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 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 Limited 2023

Z441PI/SK/12