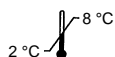




ALBAcyte® REAGENT RED CELLS OR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD

CE
1434

ÚVOD

Screening vzorků plazmy/séra na nepravidelné protilátky krevních skupin je nezbytnou součástí protokolů o testování kompatibility, předporodních testů a testů dárců. Požadavky na screening protilátek u vzorků pacientů a dárců se liší a uznává se, že zavádění moderních postupů krevních bank vyžaduje používání postupu screeningu senzitivních protilátek. V tomto ohledu má zásadní význam kvalita reagenčních červených krvinek.

Pro screening protilátek u vzorků pacientů by reagenční červené krvinky neměly být sdružené a měly by vykazovat homozygotní expresi řady antigenů krevních skupin.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagenční červené krvinky jsou určeny k detekci nepravidelných erytrocytárních protilátek ve vzorcích krve pacientů a dárců.

POPIS REAGENCE

Tyto reagenční červené krvinky byly připraveny z krve darované třemi dárči skupiny 0 a jsou k dispozici jako 2–3% suspenze promytých červených krvinek v konzervačním roztoku.

Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červených krvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/L) a chloramfenikol (0,349 g/L).

Předpokládané Rh genotypy těchto reagenčních červených krvinek jsou R₁R₁, R₂R₂ a rr. Vzorek R₁R₁ může být C⁺ pozitivní, tj. R₁⁺R₁. Úplný antigenní profil jednotlivých odběrů je uveden v příloženém antigenním profilu. Jedna nebo více těchto červených krvinek mohly být až do spotřeby uchovávány ve zmrazeném stavu.

Tyto reagenční červené krvinky mohou být použity přímo z lahvičky nebo mohou být před použitím promyty a resuspendovány na 1,5–2 % v LISS. Takto upravené červené krvinky se musí zlikvidovat do 24 hodin od přípravy. Přenos těchto reagenčních červených krvinek do jiné nádoby se nedoporučuje.

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

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

Tato reagenční splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní 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 nepřenášejí 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 reagenční je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

ODEBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchováván při teplotách chlazení. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Doporučený protokol pro screening protilátek zahrnuje přímou aglutinaci a nepřímé antiglobulinové testy při 37 °C.

Protokoly testů pro screening protilátek by měly odrážet protokol testování kompatibility.

Postupy testů LISS mají potenciál zvýšené senzitivity testů při zkrácené inkubační době, a proto jsou vhodné pro pohotovostní a rutinní situace v krevní bance.

Doporučují se skleněné zkumavky, a tam, kde je to vhodné, by měla být zařazena autokontrola.

Screening protilátek u vzorků pacientů by se měl provádět s čerstvou plazmou/sérem, aby se zajistila dostatečná hladina komplementu a kalciových iontů pro optimální reaktivitu.

Tato reagenční byla standardizována pro použití technikami se zkumavkou, a proto nelze zaručit vhodnost pro použití jinými technikami. Uživatelům se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagenční.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Reakční charakteristiky protilátek krevních skupin se liší podle specifčnosti, a proto žádná technika nedokáže detekovat všechny protilátky krevních skupin.

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.

Protilátky specifické pro antigeny s nízkým výskytem, které nejsou přítomny na testovaných buňkách, nebudou detekovány.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagencí a některých chorobných stavů.

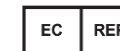
SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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.

DATUM VYDÁNÍ

2023-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z451PI/CS/07