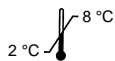




ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD



1434

WPROWADZENIE

Badania przesiewowe próbek osocza/surowicy pod kątem nieregularnych przeciwciał grupowych krwi to kluczowy element protokołów badań prenatalnych, badań dawców i prób zgodności. Wymagania w zakresie badań przesiewowych w kierunku przeciwciał dla pacjentów i dawców różnią się, dlatego wdrożenie nowoczesnych praktyk w dziedzinie immunologii transfuzjologicznej wymaga wykorzystania czułych metod badań przesiewowych w kierunku przeciwciał. W związku z tym jakość krwinek wzorcowych ma bardzo duże znaczenie.

W przypadku badań przesiewowych w kierunku przeciwciał w próbkach pacjentów krwinki wzorcowe nie powinny pochodzić z połączonych donacji od różnych dawców, a oraz powinny wykazywać homozygotyczną ekspresję różnych antygenów grup krwi.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

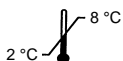
Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)

REF

Kod produktu



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki
in vitro



www.quotientbd.com

Zapoznać się z instrukcją użycia



Producent

PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe są przeznaczone do wykrywania nieregularnych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w próbkach krwi pacjentów i dawców.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe zostały wytworzone z krwi oddanej przez trzech dawców z grupą O i są dostępne w postaci 2–3% zawiesiny wypłukanych krwinek czerwonych w roztworze konserwującym.

Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenowości krwinek czerwonych i zawiera następujące składniki – cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozyne, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l).

Zakładany genotyp Rh tych krwinek wzorcowych to R₁R₁, R₂R₂ oraz rr. Próbką R₁R₁ może być C⁺ dodatnia, tj. R₁“R₁. Pełny profil antygenowy poszczególnych donacji przedstawiono w załączonym arkuszu profilu antygenowego. Co najmniej jedna z tych krwinek mogła być przechowywana w warunkach chłodniczych do momentu użycia.

Krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z fiolki lub mogą zostać przed użyciem przepłukane i ponownie zawieszony 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.

Ponadto w przypadku modyfikacji odczynnika przez użytkownika w jakikolwiek sposób, np. w trakcie przygotowania zawiesin krwinek czerwonych w buforze LISS, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej mocy zawiesiny krwinek czerwonych, jakoś używanego roztworu PBS lub roztworu LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji.

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 komórek krwi.

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 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 należyłą ostrożność.

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

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

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce. Nie należy używać próbek krwi, w których zaobserwowano znaczną hemolizę lub które są w znacznym stopniu zanieczyszczone.

PROCEDURY TESTOWE

Zalecany protokół badań przesiewowych w kierunku przeciwciał obejmuje bezpośrednią aglutynację oraz pośredni test antyglobulinowy w temperaturze 37 °C.

Protokoły dla badań przesiewowych w kierunku przeciwciał powinny odzwierciedlać protokół prób zgodności.

Procedury testowe LISS zapewniają możliwość zwiększenia czułości testu przy skróconym czasie inkubacji i tym samym dobrze nadają się do zastosowań zarówno w sytuacjach nagłych jak i w rutynowych testach w bankach krwi.

Zaleca się używanie szklanych probówek, a w stosownych przypadkach należy wdrożyć autokontrolę.

Badania przesiewowe próbek pacjentów w kierunku przeciwciał należy wykonywać z użyciem świeżych próbek osocza/surowicy w celu zapewnienia obecności odpowiednich poziomów dopełniacza i jonów wapnia dla zachowania optymalnej reaktywności odczynnika.

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik probówkowych, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności w przypadku stosowania innych technik. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych metod użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

OGRANICZENIA

Przebieg reakcji przeciwciał grup krwi różnią się w zależności od ich swoistości i dlatego żadna metoda nie jest w stanie wykryć wszystkich przeciwciał grupowych krwi.

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 użycia odczynnika.

Przeciwciała swoiste dla antygenów o niskiej częstości występowania, nieobecnych na komórkach testowych, nie zostaną wykryte.

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

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

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

DATA WYDANIA

2022-07

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

Faks: +44 (0) 131 445 7125

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

© Alba Bioscience 2022

Z451PI/PL/06