



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451

IVD

CE
1434



ÚVOD

Skríning vzoriek plazmy/séra na nepravidelné protilátky krvných skupín je základnou súčasťou protokolov testovania kompatibility, predpôrodného testovania a testovania darcov. Požiadavky na skríning protilátok vo vzorkách pacientov a darcov sa líšia a uznáva sa, že implementácia moderných postupov krvnej banky si vyžaduje použitie citlivého postupu skríningsu protilátok. V tomto ohľade je kvalita reagenčných červených krviniek prvoradá.

Pri skríningu protilátok vo vzorkách pacientov by sa reagenčné červené krviniky nemali spájať a mali by vykazovať homozygotnú expresiu radu antigénov krvných skupín.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Obmedzenie teploty skladovania (2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Reagenčné červené krviniky sú určené na detekciu nepravidelných červených krviniek vo vzorkách krvi pacientov a darcov.

OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krviniky boli pripravené z krvi darovanej tromi darcami skupiny 0 a sú k dispozícii ako 2 – 3 % suspenzia premytých červených krviniek v konzervačnom 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).

Predpokladané Rh genotypy týchto reagenčných červených krviniek sú R₁R₁, R₂R₂ a rr. Vzorka R₁R₁ môže byť C^w pozitívna, t. j. R₁^wR₁. Úplný antigénny profil jednotlivých odberov je uvedený na príloženom antigénovom profile. Jedna alebo viaceré z týchto červených krviniek mohli byť uskladnené v zmrazenom sklade, kým neboli potrebné.

Tieto reagenčné červené krviniky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo sa môžu pred použitím premyť a resuspendovať na približne 1,5 – 2 % v LISS. Takto upravené reagenčné červené krviniky sa musia zlikvidovať do 24 hodín od prípravy. Prenos týchto reagenčných červených krviniek do inej nádoby sa neodporúča.

Okrem toho, ak používateľ akýmkoľvek spôsobom mení činidlo, napr. pri príprave bunkových suspenzií LISS, je zodpovedný za zabezpečenie sily suspenzie červených krviniek, kvality použitého PBS alebo LISS a za vytvorenie a uchovávanie príslušnej dokumentácie.

Objem dodávaný týmito fľaštičkami s kvapkadlom 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*.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie oneskorí, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote. Vzorky krvi vykazujúce zreteľnú hemolyzu alebo kontamináciu by sa nemali používať.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Odporúčaný protokol na skríning protilátok zahŕňa priame aglutinačné a nepriame antiglobulínové testy pri 37 °C.

Testovacie protokoly na skríning protilátok by mali odrážať protokol testovania kompatibility.

Skúšobné postupy LISS ponúkajú možnosť zvýšenej citlivosti testu so skráteným inkubačným časom, a preto sú vhodné pre núdzové a bežné situácie v krvných bankách.

Odporúčajú sa sklenené skúmavky a tam, kde je to vhodné, by sa mali použiť autokontroly.

Skríning protilátok vo vzorkách pacientov by sa mal vykonávať s čerstvou plazmou/sérom, aby sa zabezpečila prítomnosť adekvátnych hladín komplementu a iónov vápnika pre optimálnu reaktivitu.

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v skúmavkových metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach. Používateľom sa odporúča, aby si pred použitím alternatívnych metód dôkladne potvrdili vhodnosť činidla.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Reakčné charakteristiky protilátok krvných skupín sa líšia podľa ich špecifickosti, a preto žiadna jediná metóda nezistí všetky protilátky krvných skupín.

Počas uvedenej doby životnosti môže dôjsť k určitej strate antigénnej expresie. 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.

Protilátky špecifické pre antigény s nízkou incidenciou, ktoré nie sú prítomné na testovaných bunkách, nebudú zistené.

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.

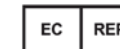
CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Ukázalo sa, že reagenčné červené krviniky majú negatívny priamy antiglobulínový test, čo znamená, že na povrchu buniek nie sú detegovateľné žiadne zložky ľudského IgG alebo C3 komplementu.

DÁTUM VYDANIA

2022-07

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z451PI/SK/06