



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF

Z466

CE
1434

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVDZdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro***REF**

Kód produktu



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, kterým byla profylakticky podána anti-D.

ÚVOD

Screening vzorků pacientů 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 sružené a měly by vykazovat homozygotní expresi řady antigenů krevních skupin.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky byly připraveny z krve darované třemi dárci skupiny 0 a jsou k dispozici jako a-suspenze promytých červených krvinek v konzervačním roztoku připraveném pro použití v systémech pro testy technologií sloupcové aglutinace (CAT). Konzervační roztok obsahuje antibiotika a byl speciálně vytvořen tak, aby zachoval integritu a antigenicitu červených krvinek.

Předpokládané Rh genotypy těchto reagenčních červených krvinek jsou r'r, r'r a rr. 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.

Tato reagencie 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.

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.**

Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po zmrazení. Nepoužívejte, pokud došlo ke zjevné změně barvy nebo k hemolýze. Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány aseptickou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchováván při teplotách 2–8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

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

Tato reagencie byla standardizována a validována pro použití technikami sloupcové aglutinace, a proto nelze zaručit

vhodnost pro použití jinými technikami. Uživatelům se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

Pro použití v systému Ortho BioVue musí být lahvička nastavena tak, aby systém mohl přečíst čárový kód vytištěný na levém okraji štítku lahvičky (pod červenou tečkou).

Pro použití v systému BioRad musí být lahvička nastavena tak, aby systém mohl přečíst čárový kód vytištěný na pravém okraji štítku lahvičky (pod zelenou tečkou).

Pokud je v důsledku nesprávného umístění lahvičky naskenován nesprávný čárový kód, informace nebudou rozpoznány.

Poskytnuté materiály

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING (ref. č. Z466)

FUNKČNÍ OMEZENÍ

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

Reaktivita výrobku se může časem snížit, a proto by se při přípravě neměl používat po uplynutí doby použitelnosti. Rychlost, s jakou se reaktivita antigenu (např. aglutinovatelnost) ztrácí, částečně závisí na individuálních vlastnostech dárce, které výrobce nemůže kontrolovat ani předvídat.

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

Nežádoucí pozitivní reakce se mohou vyskytnout v důsledku darovaných červených krvinek použitých při výrobě tohoto přípravku, pokud nejsou testovány na antigeny HLA I. třídy (Bg) nebo související antigeny.

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

2023-07

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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/CS/12