



## ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING



### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia  
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury  
przechowywania (2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Kod produktu



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Producent

### PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe są przeznaczone do wykrywania nieregularnych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w próbkach krwi pochodzących od pacjentów, którzy otrzymali profilaktycznie przeciwciała anti-D.

### WPROWADZENIE

Badania przesiewowe próbek pacjentów 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, że 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 oraz powinny wykazywać homozygotyczną ekspresję różnych antygenów grup krwi.

### OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe zostały przygotowane z krwi oddanej przez trzech dawców z grupą O i są dostępne w postaci zawiesiny wypłukanych krwinek czerwonych w roztworze konserwującym, gotowej do użycia w systemach technologii aglutynacji kolumnowej (ang. Column Agglutination Technology, CAT). Roztwór konserwujący zawiera antybiotyki i został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności i antygenowości krwinek czerwonych.

Zakładany genotyp Rh tych krwinek wzorcowych to r'r, r'r oraz rr. 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.

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).

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Materiał biologiczny, z którego został wytworzony ten produkt, uzyskał wynik niereaktywny w zakresie HBsAg, anti-HIV 1/2 oraz anti-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 należytą ostrożność.**

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

### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2–8 °C. Nie zamrażać. Nie używać w przypadku ewidentnych oznak odbarwienia lub hemolizy. Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–8 °C przez maksymalnie 48 godzin. Nie należy używać próbek krwi, w których zaobserwowano znaczną hemolizę lub kontaminację.

### PROCEDURY TESTOWE

#### Informacje ogólne

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

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

**W przypadku używania w systemie Ortho BioVue fiołka musi być usytuowana w taki sposób, aby kod kreskowy wydrukowany na lewej krawędzi etykiety fiołki (poniżej czerwonej kropki) mógł zostać odczytany przez system.**

**W przypadku używania w systemie BioRad fiołka musi być usytuowana w taki sposób, aby kod kreskowy wydrukowany na prawej krawędzi etykiety fiołki (poniżej zielonej kropki) mógł zostać odczytany przez system.**

**Jeżeli w wyniku nieprawidłowego ustawienia fiołki zeskanowany zostanie niewłaściwy kod kreskowy, informacje nie zostaną rozpoznane.**

#### Dostarczone materiały

- ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Blood Cells for Antibody Screening (ref.: Z466)

### 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.

Reaktywność produktu może spadać wraz z upływem czasu, dlatego produktu nie należy używać po upływie terminu ważności. Szybkość utraty reaktywności antygeny (np. zdolności do aglutynacji) jest częściowo zależna od indywidualnych cech dawcy, których producent nie może kontrolować ani przewidzieć.

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

Niepożądane reakcje dodatnie mogą wystąpić w wyniku użycia do produkcji tego odczynnika donacji krwinek czerwonych, które nie zostały przebadane pod kątem antygenów HLA klasy I (Bg) lub powiązanych antygenów.

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

### SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

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

### DATA WYDANIA

2022-12

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  
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125  
Adres e-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z466PI/PL/11