



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466

CE
1434

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki
in vitro

REF

Kod produktu



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

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 anty-D.

WPROWADZENIE

Badania przesiewowe próbek pacjentów pod kątem nieregularnych przeciwciał grupowych krwi to kluczowy element prób zgodności i badań prenatalnych i badań dawców. 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 połączenia 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 zawiesziny 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 antygenów. 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, 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.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do diagnostycznego użytku *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 które są w znacznym stopniu zanieczyszczone.

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 technik 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 Cells for Antibody Screening (ref.: Z466)

OGRANICZENIA

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

Reaktywność produktu może obniżyć się 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 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

2023-07

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/PL/12