



ALBAcyte® RhD Negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466

CE
1434

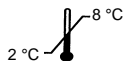
INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

REF

Kód produktu



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Reagenčné červené krvinky sú určené na detekciu nepravidelných protilátok proti červeným krvinkám vo vzorkách krvi od pacientov, ktorí dostali profylaktické anti-D.

ÚVOD

Skríning vzoriek pacientov na nepravidelné protilátky krvných skupín je základnou súčasťou protokolov testovania kompatibility, predporodného 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 skríningu protilátok. V tomto ohľade je kvalita reagenčných červených krviniek prvoradá.

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

OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krvinky boli pripravené z krvi darovanej tromi darcami skupiny 0 a sú k dispozícii ako suspenzia premytých červených krviniek v konzervačnom roztoku pripravená na použitie v testovacích systémoch technológie stĺpcovej aglutinácie (CAT). Konzervačný roztok obsahuje antibiotiká a bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity červených krviniek a antigénnosti.

Predpokladané Rh genotypy týchto reagenčných červených krviniek sú rr, r'r a rr. Úplný antigénny profil jednotlivých odberov je uvedený na priloženom antigénovom profile. Jedna alebo viaceré z týchto červených krviniek mohli byť uskladnené v zmrazenom sklade, kým neboli potrebné.

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.

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.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

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.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať aseptickou metódou. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C maximálne 48 hodín. Vzorky krvi vykazujúce zreteľnú hemolyzu alebo kontamináciu by sa nemali používať.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

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

Toto činidlo bolo štandardizované a validované na použitie metódou stĺpcovej aglutinácie, 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.

Na použitie v systéme Ortho BioVue musí byť liekovka zarovnaná tak, aby systém mohol prečítať čiarový kód vytlačенý na ľavom okraji štítku liekovky (pod červenou bodkou).

Na použitie v systéme BioRad musí byť liekovka zarovnaná tak, aby systém mohol prečítať čiarový kód vytlačенý na pravom okraji štítku liekovky (pod zelenou bodkou).

Ak sa naskenuje nesprávny čiarový kód z dôvodu nesprávneho umiestnenia injekčnej liekovky, informácie sa nerozpoznajú.

Poskytnutý materiál

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

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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

Reaktivita produktu sa môže počas obdobia označovania dátumu znížiť, a preto by sa produkt nemal používať po dátume expirácie. Rychlosť straty reaktivity antigénu (napr. aglutinabilita) je čiastočne závislá od charakteristík jednotlivých darcov, ktoré výrobca nekontroluje ani nepredpovedá.

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

Nežiaduce pozitívne reakcie sa môžu vyskytnúť v dôsledku darcovstva červených krviniek použitých pri výrobe tohto produktu, ktoré nie sú testované na antigény HLA triedy I (Bg) alebo súvisiace antigény.

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.

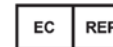
CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

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

DÁTUM VYDANIA

2022-12

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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z466PI/SK/11