



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 a Z472

CE
1434

Buňky pro identifikaci protilátek ALBAcyte®
REF Z471

Buňky pro identifikaci protilátek ALBAcyte®
(ošetřeno papainem)
REF Z472

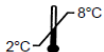
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

REF

Kód produktu



www.quotientbd.com

Přečtěte si návod k použití



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagenční červené krvinky jsou určeny k identifikaci nepravidelných erytrocytárních protilátek ve vzorcích krve.

ÚVOD

Pokud screeningové testy na protilátky naznačí přítomnost nepravidelné protilátky ve vzorku séra a v té době

provedené testy neumožňují rozlišení specifčnosti protilátky, je nezbytné nálezt dále prozkoumat testováním pomocí panelu reagenčních červených krvinek pro identifikaci protilátek. Protilátky krevních skupin nemají stejný klinický význam a včasná identifikace charakteristik a specifčnosti reakce má značnou hodnotu při poskytování vhodné předporodní péče a výběru vhodné krve pro transfuzi.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky byly připraveny z krve darované 10 dárči skupiny 0 a jsou k dispozici jako 2–3% suspenze promytých červených krvinek nebo papainem ošetřených červených krvinek v konzervačním roztoku.

Ošetření krvinek papainem ničí nebo potlačuje antigeny systémů MNS a Duffy a zvyšuje reaktivitu protilátek namířených proti systémům Rhesus, Kidd, Lewis a P.

Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červených krvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l).

Ačkoli byl každý panel speciálně vybrán tak, aby umožnil maximální rozlišení specifčnosti protilátek, antigenní složení každé šarže se bude lišit. Červené krvinky, u nichž se předpokládá, že exprimují zvláště slabý nebo silný antigen P₁, budou v příloženém antigenním profilu označeny „W“ nebo „S“. Jedna nebo více těchto červených krvinek mohly být až do spotřeby uchovávány ve zmrazeném stavu.

Tyto reagenční červené krvinky mohou být použity přímo z lahvičky nebo mohou být před použitím promyty a resuspendovány na 1,5–2 % v LISS. Takto upravené červené krvinky se musí zlikvidovat do 24 hodin od přípravy. Přenos těchto reagenčních červených krvinek do jiné nádoby se nedoporučuje.

Kromě toho, pokud uživatel jakýmkoli způsobem mění reagencie, např. při přípravě erytrocytárních suspenzí LISS, odpovídá za zajištění síly suspenze červených krvinek, kvality použitého PBS nebo LISS a za vytvoření a uchování příslušné dokumentace.

Objem dodávaný těmito lahvičkami s kápátkem je přibližně 40 µl reagencie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagencie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučením obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

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 nepřenesají infekční onemocnění, proto je třeba při používání a likvidaci tohoto produktu dbát náležitě opatrnosti.

Chloramfenikol je klasifikován jako karcinogen a neomycin sulfát je klasifikován jako dráždivý.

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

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°C – 8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Techniky použité při stanovení specifčnosti protilátek by měly odrážet použité protokoly testování kompatibility a měly by zahrnovat techniky, kterými byla protilátka původně zjištěna.

Postupy testů LISS mají potenciál zvýšené senzitivity testů při zkrácené inkubační době, a proto jsou vhodné pro pohotovostní a rutinní situace v krevní bance. Doporučují se skleněné zkumavky, a tam, kde je to vhodné, by měla být zařazena autokontrola.

Testy pro určení specificity protilátek je optimální provádět s čerstvým sérem, aby se zajistila dostatečná hladina komplementu a kalciových iontů pro optimální reaktivitu.

Tato reagencie byla standardizována pro použití technikami se zkumavkou, a proto nelze zaručit vhodnost pro použití jinými technikami. Uživatelům se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

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

Během uvedené doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě antigenní exprese. Protože tato ztráta je částečně dána vlastnostmi jednotlivých dárců krve nebo dárců, které nelze předvídat ani kontrolovat, je třeba důsledně dodržovat doporučené podmínky skladování a použití.

Přestože tyto reagenční červené krvinky byly vybrány tak, aby umožnily rozlišit více než jednu protilátku v tomtéž séru, séra obsahující více protilátek mohou vyžadovat další testování s vybranými červenými krvinkami.

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

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů,

nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagiencí 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

2022-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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 2022 Z471/Z472PI/CS/09