



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 i Z472

CE
1434

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
REF Z471

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
(Papain treated)
REF Z472

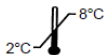
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

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 identyfikacji nieregularnych przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w próbkach krwi.

WPROWADZENIE

Gdy badania przesiewowe w kierunku przeciwciał wskazują na obecność nieregularnych przeciwciał w próbce surowicy, ale wykonane testy nie dają jednoznacznych wyników w zakresie swoistości przeciwciał, kluczowe jest wykonać dalsze badania przy użyciu panelu krwinek wzorcowych do identyfikacji przeciwciał. Przeciwciała grupowe krwi nie mają równorzędnego znaczenia klinicznego a wczesna identyfikacja właściwości i swoistości reakcji ma istotne znaczenie dla prawidłowej opieki prenatalnej oraz wyboru odpowiedniej krwi do przetoczenia.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe zostały przygotowane z krwi oddanej przez 10 dawców z grupą O i są dostępne w postaci 2–3% zawiesiny wypłukanych krwinek czerwonych, lub krwinek czerwonych traktowanych papainą, w roztworze konserwującym.

Traktowanie komórek papainą niszczy lub osłabia antygeny z układów MNS i Duffy, co umożliwia wzrost reaktywności przeciwciał skierowanych przeciwko antygenom z układów Rhesus, Kidd, Lewis oraz P.

Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenowości krwinek czerwonych i zawiera następujące składniki – cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozynę, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l).

Mimo, że każdy panel został odpowiednio wyselekcjonowany w celu uzyskania maksymalnego zakresu dla swoistości przeciwciał, skład antygenowy każdej partii może być różny. Krwinki czerwone uznawane za wykazujące ekspresję szczególnie słabych lub silnych antygenów P₁ zostaną oznaczone literą „W” (słaby) lub „S” (silny) w dołączonym arkuszu z profilem antygenowym. Co najmniej jedna z tych krwinek mogła być przechowywana w warunkach chłodniczych do momentu użycia.

Krwinki wzorcowe mogą być używane bezpośrednio z fiolki lub mogą zostać przed użyciem przepłukane i ponownie zawieszane w 2–3% roztworze PBS lub 1,5–2% roztworze LISS. Krwinki wzorcowe przygotowane w ten sposób należy zutylizować w przeciągu 24 godzin od przygotowania. Nie zaleca się przenoszenia tych krwinek wzorcowych do innego pojemnika.

Ponadto w przypadku modyfikacji odczynnika przez użytkownika w jakikolwiek sposób, np. w trakcie przygotowania zawiesin krwinek czerwonych w buforze LISS, użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie odpowiedniej mocy zawiesiny krwinek czerwonych, jakości używanego roztworu PBS lub roztworu LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w

dokumentacji Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

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.

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 należytą ostrożność.

Chloramfenikol jest klasyfikowany jako karcynogen a siarczan neomycyny jest klasyfikowany jako substancja drażniąca.

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

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

Techniki wykorzystywane do określania swoistości przeciwciał powinny odzwierciedlać stosowany protokół prób zgodności i powinny obejmować te techniki, za pomocą których przeciwciało zostało pierwotnie wykryte.

Procedury testowe LISS zapewniają możliwość zwiększenia czułości testu przy skróconym czasie inkubacji i tym samym dobrze nadają się do zastosowań zarówno w sytuacjach nagłych, jak i w rutynowych testach w bankach krwi. Zaleca się używanie szklanych próbek, a w stosownych przypadkach należy wdrożyć autokontrolę.

Testy określające swoistość przeciwciał najlepiej wykonywać z użyciem świeżych próbek surowicy w celu zapewnienia obecności odpowiednich poziomów dopełniacza i jonów wapnia dla zachowania optymalnej reaktywności odczynnika.

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

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.

Podczas podanego okresu przydatności do użycia może nastąpić pewna utrata ekspresji antygenowej. Ponieważ taka utrata częściowo jest zależna od właściwości poszczególnych donacji lub dawców, których nie można przewidzieć ani kontrolować, należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania i użytkowania odczynnika.

Mimo że te krwinki wzorcowe zostały wybrane w celu umożliwienia rozróżnienia więcej niż jednej swoistości przeciwciał w tej samej surowicy, surowice zawierające przeciwciała o wielu swoistościach mogą wymagać dodatkowych testów z wybranymi krwinkami czerwonymi.

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

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

2022-08

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

EC **REP**

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

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472PI/PL/09