



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 i Z472



1434

ALBAcyte® Reagent Red Cells for Antibody
Identification
REF Z471

ALBAcyte® Reagent Red Cells for Antibody
Identification (Papain treated)
REF Z472

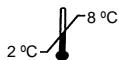
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



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



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, aby 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, inozyne, 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 użyć 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 LISS oraz przygotowanie i przechowywanie odpowiedniej dokumentacji.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętki 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 dokumencie 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, 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 należyłą ostrożność.

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

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

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 probówek, a w stosownych przypadkach należy wdrożyć autokontrolę.

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

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

OGRANICZENIA

Przebieg reakcji przeciwciał grup krwi różni się w zależności od ich swoistości i dlatego żadna pojedyncza technika 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 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 dopelniacza C3.

DATA WYDANIA

2023-07

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 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
Adrese-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z471/Z472PI/PL/10