



# ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

**REF** Z471 a Z472



ALBAcyte® Erythrocyty na identifikáciu protilátok  
**REF** Z471

ALBAcyte® Erythrocyty na identifikáciu protilátok  
(Ošetrované papainom)  
**REF** Z472

## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania  
(2 – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka  
*in vitro*



Kód produktu



www.quotientbd.com

Prečítajte si návod na použitie



Výrobca

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Reagenčné červené krvinky sú určené na identifikáciu nepravidelných protilátok proti červeným krvinkám vo vzorkách krvi.

## ÚVOD

Keď skríningové testy protilátok indikujú prítomnosť nepravidelnej protilátky vo vzorke séra a testy vykonané v tom čase neumožňujú rozlíšenie protilátkovej špecificity, je nevyhnutné ďalej skúmať nálezy testovaním pomocou panelu reagenčných červených krviniek na identifikáciu protilátok. Protilátky krvných skupín nemajú rovnaký klinický význam a včasná identifikácia charakteristik reakcie a špecificity má značnú hodnotu pri poskytovaní vhodnej predpôrodnej starostlivosti a výbere vhodnej krvi na transfúziu.

## OPIS ČINIDLA

Tieto reagenčné červené krvinky boli pripravené z krvi darovanej 10 darcami skupiny 0 a sú k dispozícii ako 2 – 3 % suspenzia premytých červených krviniek alebo červených krviniek ošetrovaných papainom v konzervačnom roztoku.

Ošetrovanie buniek papainom ničí alebo potláča antigény systémov MNS a Duffy a zvyšuje reaktivitu protilátok namierených proti systémom Rhesus, Kidd, Lewis a P.

Konzervačný roztok bol špeciálne vyvinutý na zachovanie integrity a antigenicity červených krviniek a obsahuje tieto zložky – citrát trisodný, kyselinu citrónovú, dextrózu, inozín, neomycín sulfát (0,103 g/l) a chloramfenikol (0,349 g/l).

Hoci každý panel bol špecificky vybraný tak, aby umožnil maximálne rozlíšenie špecificity protilátky, antigénne zloženie každej šarže sa bude líšiť. Červené krvinky, o ktorých sa predpokladá, že exprimujú výrazne slabý alebo silný P<sub>1</sub> antigén, budú označené ako „W“ alebo „S“ v sprievodnom antigénovom profilovom liste. Jedna alebo viaceré z týchto červených krviniek mohli byť uskladnené v zmrazenom sklade, kým neboli potrebné.

Tieto reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo sa môžu pred použitím premyť a resuspendovať na približne 1,5 – 2 % v LISS. Takto upravené reagenčné červené krvinky sa musia zlikvidovať do 24 hodín od prípravy. Prenos týchto reagenčných červených krviniek do inej nádoby sa neodporúča.

Okrem toho, ak používateľ akýmkoľvek spôsobom mení činidlo, napr. pri príprave bunkových suspenzií LISS, je zodpovedný za zabezpečenie sily suspenzie červených krviniek, kvality použitého PBS alebo LISS a za vytvorenie a uchovávanie príslušnej dokumentácie.

Objem dodávaný týmito fľaštičkami s kvapkadlom je približne 40 µl, vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

**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.**

## PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Nezmrázajte. Nepoužívajte, ak je zjavne odfarbené alebo hemolyzované. Nepoužívajte po uplynutí oznámeného dátumu expirácie.

## 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.**

Chloramfenikol je klasifikovaný ako karcinogén a neomycínsulfát je klasifikovaný ako dráždivý.

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

## 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

Metódy používané pri určovaní špecificity protilátky by mali odrážať použitý protokol testovania kompatibility a mali by zahŕňať tie metódy, ktorými bola protilátka pôvodne detegovaná.

Skúšobné postupy LISS ponúkajú možnosť zvýšenej citlivosti testu so skráteným inkubačným časom, a preto sú vhodné pre núdzové a bežné situácie v krvných bankách. Odporúčajú sa sklenené skúmavky a tam, kde je to vhodné, by sa mali použiť autokontroly.

Testy na stanovenie špecificity protilátok sa najlepšie vykonávajú s čerstvým sérom, aby sa zabezpečila dostatočná hladina komplementu a vápenatých iónov pre optimálnu reaktivitu.

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v skúmavkových metódach, a 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.

## OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Reakčné charakteristiky protilátok krvných skupín sa líšia podľa ich špecificity, a preto žiadna jednotlivá metóda nezisťuje všetky protilátky krvných skupín.

Počas uvedenej doby životnosti môže dôjsť k určitej strate antigénnej expresie. Keďže táto strata je čiastočne podmienená vlastnosťami jednotlivých odberov krvi alebo darcov, ktoré nemožno predvídať ani kontrolovať, musia sa prísne dodržiavať odporúčané podmienky skladovania a používania.

Hoci tieto reagenčné červené krvinky boli vybrané tak, aby umožnili diferenciáciu viac ako jednej protilátky v rovnakom sére, séra obsahujúce viacero protilátok môžu vyžadovať dodatočné testovanie s vybranými červenými krvinkami.

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

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.

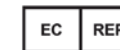
## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

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

2022-08

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472PI/09