



ALBAcyte® A₁ Cells

REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY PRO ZPĚTNÉ SESKUPENÍ

REF Z401

CE
1434

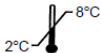
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

REF

Kód produktu



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tyto reagenční červené krvinky jsou určeny pro AB0 zpětné určení skupiny séra/plazmy pacienta nebo dárce.

ÚVOD

Stanovení krevní skupiny AB0 se obvykle provádí testováním červených krvinek pomocí anti-A a anti-B (mnoho laboratoří testuje také pomocí anti-A,B). Ke kontrole každé šarže testů a jednotlivých testů by měly být použity krvinky A₁, A₂, B a 0. Potvrzení skupiny červených krvinek se obvykle zajišťuje současným provedením zpětné nebo sérové skupiny, tj.

testováním séra/plazmy dárce nebo příjemce s reagenčními červenými krvinkami skupin A₁ a B.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky jsou k dispozici jako 2–3% suspenze sdružených promytých červených krvinek suspendovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Rh fenotyp červených krvinek skupiny A₁ je ccdee. 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). Tyto reagenční červené krvinky mohou být použity přímo z lahvičky nebo mohou být před použitím promyty a resuspendovány na 2–3 % v PBS nebo 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 buněčných suspenzí LISS, odpovídá za zajištění síly suspenze červených krvinek, kvality použitého PBS nebo LISS a za vytvoření a uchování příslušné dokumentace.

Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem 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 doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagenci 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 nepřenášejí infekční onemocnění, proto je třeba při používání a likvidaci tohoto produktu dbát náležitých opatření.

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 uchovávaný při teplotách 2 °C–8 °C po dobu maximálně 48 hodin. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Nejsou doporučeny žádné specifické testovací postupy. Uživatelům se doporučuje, aby před použitím pečlivě ověřili postupy a potvrdili vhodnost reagencie.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Přítomnost nepravidelných protilátek v séru/plazmě pacienta/dárce může způsobit neočekávanou aglutinaci těchto reagenčních červených krvinek.

V vzorků, které vykazují rozdílné výsledky, by mělo být sérum/plazma pacienta znovu testováno s jeho vlastními červenými krvinkami (autotest) a s červenými krvinkami skupiny 0 při pokojové teplotě.

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.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagentů 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

2023-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z401PI/CS/09