



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAGENČNÍ ČERVENÉ KRVINKY



VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Kód produktu



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tyto reagenční červené krvinky jsou určeny pro kontrolu antihumárního globulinového testu.

ÚVOD

1. Potvrzení validity antiglobulinového testu:

Pro potvrzení správného provedení antiglobulinových testů by měly být ke všem negativním testům přidány reagenční červené krvinky senzibilizované protilátkou IgG.

Reagenční červené krvinky pro použití při kontrole antiglobulinového testu by měly být slabě senzibilizované, aby vykazovaly oslabenou

reakci (negativní nebo reakce stupně 1), pokud byla reagencie antihumárního globulinu neutralizována zbytkovou protilátkou IgG. Silně senzibilizované červené krvinky mohou stále reagovat s částečně neutralizovanými reagenciemi antihumárního globulinu.

2. Kontrola přímého antiglobulinového testu v BioVue CAT:

Když se ke sloupci obsahujícímu Anti-IgG přidají IgG senzibilizované červené krvinky, indikuje výsledná aglutinace přítomnost a aktivitu antihumárního globulinu.

POPIS REAGENCIE

Tyto reagenční červené krvinky byly připraveny z krve skupiny 0 R:r nejméně od 4 dárců a jsou senzibilizované pomocí IgG protilátkou o specifitě anti-D. Výrobek je k dispozici jako 3–5% suspenze promytých červenýchrvinek suspendovaných v modifikovaném Alseverově roztoku. Konzervační roztok byl speciálně vytvořen pro zachování integrity a antigenicity červenýchrvinek a obsahuje následující složky - citrát trisodný, kyselinu citronovou, dextrózu, inosin, neomycin sulfát (0,103 g/L) a chloramfenikol (0,349 g/L).

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

Reagencii skladujte při teplotě 2–8 °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*.

Přenos těchto reagenčních červenýchrvinek do jiné nádoby se nedoporučuje.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

1. Potvrzení validity antiglobulinového testu:

Tyto reagenční červené krvinky byly standardizovány pro použití při kontrole níže popsaných antiglobulinových testů ve zkumavce i na sklíčku, kde jsou použity 2 objemy reagencie antihumárního globulinu.

Jejich vhodnost pro použití v jiných technikách nelze zaručit. Uživateli se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

Technika se zkumavkou

- Ke každému negativnímu testu přidejte 1 kapku červenýchrvinek senzibilizovaných IgG.
- Dobře promíchejte a inkubujte 1 minut při teplotě 20 °C.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g do běhu.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

Technika se sklíčkem

- Ke každému negativnímu testu přidejte 1 kapku červenýchrvinek senzibilizovaných IgG.
- Míchejte po dobu 1 minuty a ponechte při 20 °C po dobu dalších 4 minut za občasného míchání.
- Promíchejte a makroskopicky sledujte aglutinaci.

2. Kontrola přímého antiglobulinového testu v BioVue CAT:

Technika s kazetou Ortho BioVue® Cassette (CAT)

Vhodné pro použití na:

- Anti-IgG/Anti-C3b –C3d/ControlOrtho BioVue® Cassette
- Anti-IgG–C3d Polyspecifickazeta Ortho BioVue® Cassette
- Anti-IgG Ortho BioVue® Cassette

Ruční metoda:

- Přidejte 10 µL 3–5% suspenze IgG senzibilizovaných červenýchrvinek do příslušné reakční komory (komor) kazety.
- OdstředteCentrifugujte kazetu pomocí centrifugy Ortho BioVue® System.
- Odečtěte reakci z přední a zadní strany jednotlivých sloupců pro aglutinaci.

Při použití automatizovaných přístrojů dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace	=	pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace	=	negativní výsledek testu

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Během uvedené doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě senzibilizace. 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.

Je třeba poznamenat, že sklíčkové techniky jsou méně citlivé než zkumavkové nebo sloupcové metody aglutinace.

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 těchto reagenčních červenýchrvinek byl prokázán pozitivní přímý antiglobulinový test, což znamená, že na povrchu buněk je detekovatelný lidský IgG.

Ve studiích hodnocení výkonnosti (data jsou archivována ve společnosti Alba Bioscience Limited) byl přípravek Z441 testován na náhodných vzorcích plazmy.

Výkonnost přípravku Z441 je shrnuta jako pozitivní a negativní procentuální shoda.

Pozitivní procentuální shoda byla 100 % a negativní procentuální shoda byla 100 %.

Výsledky testu byly ve 100% shodě s očekávanými získanými výsledky.

DATUM VYDÁNÍ

2025-05

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 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 Limited 2025

Z441PI/CS/13