



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAGENTINIAI RAUDONIEJI KRAUJO KŪNELIAI



ETIKETĖS SIMBOLIŲ AIŠKINIMAS



Partijos kodas



Galiojimo terminas (MMMM-MM-DD)



Laikymo temperatūros apribojimas (2–8 °C)



In vitro diagnostikos medicinos priemonė



Gaminio kodas



Žiūrėti naudojimo instrukcijas

www.quotientbd.com



Gamintojas

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šie reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai skirti žmogaus antiglobulino tyrimo kontrolei.

IVADAS

1. Antiglobulino tyrimo validumo patvirtinimas

Norint patvirtinti, kad žmogaus antiglobulino tyrimai buvo atlikti teisingai, į visus neigiamus tyrimus reikia pridėti reagentinių raudonųjų kraujo kūnelių, jautrintų su IgG antikūnais. Reagentiniai raudonieji kraujo kūneliai, naudojami antiglobulino testo kontrolei, turi būti silpnai jautrinti, kad jų reakcija būtų silpnė (neigiamas arba 1 laipsnio reakcijos rezultatas), kai žmogaus antiglobulino reagentą neutralizuoja likę IgG antikūnai. Stipriai jautrinti raudonieji kraujo kūneliai vis tiek gali reaguoti su iš dalies neutralizuotais žmogaus antiglobulino reagentais.

2. Tiesioginio antiglobulino tyrimo kontrolė naudojant „BioVue CAT“

Į kolonėlę, kurioje yra Anti-IgG, įdėjus IgG jautrintų raudonųjų kraujo kūnelių, susidariusi aglutinacija rodo tiek žmogaus antiglobulino buvimą, tiek jo aktyvumą.

REAGENTO APRAŠAS

Šie reagentiniai raudonieji kūneliai buvo paruošti iš mažiausiai 4 O R₁ grupės kraujo donorų ir jautrinti naudojant anti-D specifinį IgG antikūną. Šis produktas tiekiamas kaip 3–5 % plautų raudonųjų kraujo kūnelių suspensija, suspenduota modifikuotame Alseverio tirpale. Konservuojamasis tirpalas buvo specialiai sukurtas raudonųjų kraujo kūnelių vientisumui ir antigeniškumui išsaugoti. Jį sudaro šios sudedamosios medžiagos: trinitratro citratas, citrinės rūgštis, dekstrozę, inozinas, neomicino sulfatas (0,103 g/l) ir chloramfenikolis (0,349 g/l).

Reagento buteliuko su lašintuvu tūris yra maždaug 40 µl; atsižvelgiant į tai, reikia užtikrinti, kad visose tyrimų sistemose būtų išlaikytas tinkamas serumo ir ląstelių santykis.

Šis reagentas atitinka Direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reikalavimus ir rekomendacijas, pateiktas Jungtinės Karalystės kraujo perpylimo paslaugų gairėse.

LAIKYMO SĄLYGOS

Reagentą reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje. Neužšaldyti. Nenaudoti, jei yra spalvos pakitimų arba hemolizės požymių. Nenaudoti pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.

NAUDOJIMO IR ŠALINIMO ATSARGUMŲ PRIEMONĖS

Nustatyta, kad pirminė medžiaga, iš kurios gautas šis produktas, nereaguoja su HBsAg, anti-ZIV 1/2 ir anti-HCV antikūnais.

Joks žinomas tyrimo metodas negali užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcinių ligų, todėl naudojant ir šalinant šį produktą reikia imtis tinkamų atsargumo priemonių.

Chloramfenikolis klasifikuojamas kaip kancerogenas, o neomicino sulfatas – kaip dirgiklis.

Šis reagentas skirtas naudoti tik profesionalams ir tik *in vitro*.

Šių reagentinių raudonųjų kūnelių nerekomenduojama perkelti į kitą talpyklą.

TYRIMŲ PROCEDŪROS

1. Antiglobulino tyrimo validumo patvirtinimas

Šie reagentiniai raudonieji kūneliai buvo standartizuoti naudoti toliau aprašytų mėgintuvėliuose ir stikleliuose atliekamų žmogaus antiglobulino tyrimų, kuriuose naudojamos 2 dalys žmogaus antiglobulino reagento, kontrolei.

Jų tinkamumas naudoti su kitais tyrimų metodais negarantuojamas. Prieš naudojant alternatyvius metodus, naudotojams rekomenduojama atidžiai įsitikinti, ar reagentas yra tinkamas.

Mėgintuvėlio metodas

- Į kiekvieną neigiamo tyrimo talpyklą įpilkite po 1 dalį IgG jautrintų eritrocitų.
- Gerai išmaišykite ir 1 minutę inkubuokite 20 °C temperatūroje.
- Centrifuguokite 10 sekundžių 1000 g jėga arba naudodami kitą tinkamą sunkio jėgos ir laiko derinį.
- Švelniai pakratykite mėgintuvėlį, kad nuo dugno atsiskirtų ląstelių sankaupa, ir makroskopiškai stebėkite, ar nėra aglutinacijos.

Stiklelio metodas

- Į kiekvieną neigiamo tyrimo talpyklą įpilkite po 1 dalį IgG jautrintų eritrocitų.
- Maišykite 1 minutę ir palikite 20 °C temperatūroje dar 4 minutes, retkarčiais pamaišydami.
- Išmaišykite ir makroskopiškai stebėkite, ar nėra aglutinacijos.

2. Tiesioginio antiglobulino tyrimo kontrolė naudojant „BioVue CAT“

„Ortho BioVue® Cassette (CAT)“ metodas

Tinka naudoti su:

- „Anti-IgG/Anti-C3b – C3d/Control Ortho BioVue® Cassette“;
- „Anti-IgG – C3d Polyspecific Ortho BioVue® Cassette“;
- „Anti-IgG Ortho BioVue® Cassette“.

Rankinis metodas

- Į atitinkamą (-as) kasetės reakcijos kamerą (-as) įpilkite 10 µl 3–5 % IgG jautrintų raudonųjų kraujo kūnelių suspensijos.
- Centrifuguokite kasetę naudodami „Ortho BioVue® System“ centrifugą.
- Apžiūrėkite kiekvieną kolonėlę iš priekio ir iš galo, kad nustatytumėte, ar nėra aglutinacijos.

Naudodami automatininius instrumentus, laikykitės procedūrų, nurodytų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Aglutinacija = teigiamas tyrimo rezultatas
Nėra aglutinacijos = neigiamas tyrimo rezultatas

VEIKSMINGUMO APRIBOJIMAI

Per nurodytą galiojimo terminą gali šiek tiek sumažėti jautrumas. Kadangi šį sumažėjimą iš dalies lemia atskirų kraujo donavimo atvejų ar donorų charakteristikos, kurių negalima numatyti ar kontroliuoti, būtina griežtai laikytis rekomenduojamų laikymo ir naudojimo sąlygų.

Reikėtų pažymėti, kad stiklelio metodai yra mažiau jautrūs nei aglutinacijos vertinimo mėgintuvėlyje ar kolonėlėje metodai.

Klaidingai teigiami arba klaidingai neigiami rezultatai gali atsirasti dėl tyrimo medžiagų užteršimo, netinkamos reakcijos temperatūros, netinkamo medžiagų laikymo, tyrimo reagentų nepanaudojimo ir tam tikrų ligų būsenų.

SPECIALIOSIOS TESTO CHARAKTERISTIKOS

Šių reagentinių raudonųjų kūnelių tiesioginio antiglobulino tyrimo rezultatai buvo teigiami, o tai rodo, kad ląstelių paviršiuje galima aptikti žmogaus IgG.

Atliekant veiksmingumo vertinimo tyrimus (duomenys saugomi „Alba Bioscience Limited“), Z441 buvo tiriamas su atsitiktiniais plazmos mėginiais.

Z441 veiksmingumas pateikiamas apibendrintai kaip teigiama ir neigiama procentinė atitiktis.

Tiek teigiamos procentinės atitikties rodiklis, tiek neigiamos procentinės atitikties rodikliai buvo 100 %.

Tyrimų rezultatai 100 % atitiko tikėtinus rezultatus.

IŠLEIDIMO DATA

2023-08

Dėl papildomos informacijos ar patarimų kreipkitės į vietinį platintoją.



Emergo Europe B.V.
Westervoordendijk 60
6827 AT, Arnhem
Nyderlandai



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel. +44 (0)131 357 3333.
Faks. +44 (0)131 445 7125.
El. paštas: customer.serviceEU@quotientbd.com

© „Alba Bioscience Limited“, 2023 m.

Z441PI/LT/12