



ALBAcyte®

Клетки A₁

РЕАКТИВ С ЧЕРВЕНИ КРЪВНИ КЛЕТКИ ЗА ОБРАТНО ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КРЪВНА ГРУПА

REF Z401



1434

ТЪЛКУВАНЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА



Код на партидата



Срок на годност до (ГГГГ-ММ-ДД)



Диапазон на температура на съхранение
(2–8°C)



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Код на продукта



Вижте инструкциите за употреба

www.quotientbd.com



Производител

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези реактиви с червени кръвни клетки са предназначени за обратно определяне на кръвната група по системата ABO на серум/плазма на пациент или донор.

ВЪВЕДЕНИЕ

Определянето на кръвната група по системата ABO обикновено се извършва чрез изследване на червените кръвни клетки с анти-A и анти-B (много лаборатории изследват и с анти-A,B). Клетките A₁, A₂, B и O трябва да се използват за контрол на всяка партида от тестове и единични тестове. Потвърждаването на групата на червените кръвни клетки обикновено става чрез едновременно извършване на обратно определяне или

серумно определяне на групата, т.е. изследване на серума/плазмата на донора или реципиента с реактиви с червени кръвни клетки от групи A1 и B.

ОПИСАНИЕ НА РЕАКТИВА

Тези реактиви с червени кръвни клетки се предоставят като 2–3% суспензия на обединени промити червени кръвни клетки в модифициран разтвор на Алсевер. Rh фенотипът на еритроцитите A1 е ccd^{ee}. Консервиращият разтвор е специално разработен за запазване на целостта и антигенността на червените кръвни клетки и съдържа следните компоненти – тринатриев цитрат, лимонена киселина, декстроза, инозин, неомидин сулфат (0,103 g/l) и хлорамфеникол (0,349 g/l). Червените кръвни клетки в този реактив може да се използват директно от флакона или да се промият и ресуспендират преди употреба до 2–3% в PBS или 1,5–2% в LISS. Обработените по този начин реактиви с червени кръвни клетки трябва да се изхвърлят в рамките на 24 часа след приготвянето им. Не се препоръчва прехвърлянето на тези реактиви с червени кръвни клетки в друг контейнер. Също така, когато потребителят променя реактива по някакъв начин, например при приготвянето на клетъчни суспензии LISS, той носи отговорността за гарантирането на концентрацията на суспензията на червените кръвни клетки, качеството на използваните PBS или LISS и за изготвянето и съхранението на съответната документация.

Обемът, доставян от бутилката с капкоммер за реактиви, е приблизително 40 µl; като се има предвид това, трябва да се внимава да се гарантира, че във всички тестови системи се поддържа подходящо съотношение между серум и клетки.

Този реактив отговаря на изискванията на Директива 98/79/ЕО относно медицинските изделия за *in vitro* диагностика и на препоръките, съдържащи се в Насоките за услуги за кръвопреливане в Обединеното кралство.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Реактивът трябва да се съхранява при температура 2°C–8°C. Да не се замразява. Да не се използва, ако е очевидно обезцветен или хемолизиран. Да не се използва след обявения срок на годност.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА УПОТРЕБА И ИЗХВЪРЛЯНЕ

Исходният материал, от който е получен този продукт, не реагира за HBsAg, анти-HIV 1/2 и анти-HCV.

Нито един от известните методи за изследване не може да даде гаранции, че продуктите, получени от човешка кръв, няма да пренесат инфекциозно заболяване, поради което трябва да се вземат подходящи мерки при използването и изхвърлянето на този продукт.

Хлорамфениколът е класифициран като канцероген, а неомидиният сулфат – като дразнещ.

Този реактив е предназначен само за професионална употреба *in vitro*.

СЪБИРАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ

Пробите трябва да се събират с асептична техника. Пробата трябва да се изследва възможно най-скоро след вземането ѝ. Ако изследването се забави, пробата трябва да се съхранява при температура 2°C–8°C за

максимум 48 часа. Да не се използват кръвни проби, които показват груба хемоллиза или замърсяване.

ТЕСТОВИ ПРОЦЕДУРИ

Не се препоръчват специфични тестови процедури. На потребителите се препоръчва да валидират внимателно процедурите и да потвърдят годността на реактива преди употреба.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

Наличието на необичайни антитела в серума/плазмата на пациента/донора може да доведе до неочаквано аглутиниране на червените кръвни клетки в този реактив.

При проби, които показват разминаващи се резултати, серумът/плазмата на пациента трябва да се изследва отново със собствени еритроцити (автотест) и с еритроцити от група O при стайна температура.

По време на посочения срок на годност може да настъпи известна загуба на антигенна експресия. Тъй като тази загуба се определя отчасти от характеристиките на отделните кръводарители или донори, които не могат да бъдат предвидени или контролирани, препоръчителните условия за съхранение и употреба трябва да се прилагат стриктно.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат поради замърсяване на тестовите материали, неподходяща температура на реакцията, неправилно съхранение на материалите, пропускане на тестови реактиви и някои болестни състояния.

СПЕЦИФИЧНИ ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Реактивът с червени кръвни клетки е с отрицателен директен антиглобулинов тест, което показва, че на клетъчната повърхност не се откриват човешки IgG или C3 компоненти на комплемента.

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

2023-08 г.

За допълнителна информация или съвет се обърнете към вашия местен дистрибутор.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
Обединеното кралство

Тел: +44 (0) 131 357 3333

Факс: +44 (0) 131 445 7125

Електронна поща: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z401PI/BG/09