



ALBAcyte®

Клетки A₂

РЕАКТИВ С ЧЕРВЕНИ

REF Z406

CE
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 <i>in vitro</i> диагностика
	Код на продукта
	Вижте инструкциите за употреба
	Производител

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Този реактив с червени кръвни клетки е предназначен за обратно определяне на кръвната група по системата ABO на серум/плазма на пациент или донор и може да се използва за контрол на серологични тестове.

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 тестове. Потвърждаването на групата на червените кръвни клетки може да се осъществи чрез едновременно извършване на обратно определяне или серумно определяне на групата, т.е. изследване на серума/плазмата на донора или реципиента с реактив с червени кръвни клетки от групи A1 и B, за да се открият анти-A и анти-B. Реактивът с червени кръвни клетки от група A2 може да се използва за идентифициране на анти-A1 в серума на хора от група A. Клетките от група O могат да се използват за идентифициране на аглутинация, дължаща се на аглутинини, които не са по ABO.

ОПИСАНИЕ НА РЕАКТИВА

Този реактив с червени кръвни клетки се предоставя като 2–3% суспензия от промити червени кръвни клетки в модифициран разтвор на Алсевер. Клетките са от група A2. 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).

Обемът, достъпен от бутилката с капкомер 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 услугите за кръвопреливане в Обединеното кралство.

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 това трябва да се вземат подходящи мерки при използването и изхвърлянето на този продукт.

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

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

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 червени кръвни клетки за дългосрочно съхранение в друг контейнер.

Също така, когато потребителят променя реактива по някакъв начин, например при приготвянето на клетъчни суспензии LISS, той носи отговорността за гарантиране на концентрацията на суспензията на червените кръвни клетки, на качеството на използвания PBS или LISS и за изготвянето и съхранението на съответната документация

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

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

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 2–8°C за максимум 48 часа. Да не се използват кръвни проби, които показват груба хемолiza 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.

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.

Клетките A2 са характеризирани с помощта на лектин анти-A1 *Dolichos biflorus*. Този лектин в неразредената си форма има анти-A специфичност и изисква подходящо разреждане, за да реагира директно с червените кръвни клетки A1 и A1B, но не реагира с червените кръвни клетки A2 и A2B. Малък брой червени кръвни клетки може да дадат силни реакции с анти-A и слаби реакции с анти-A1. Статутът на тези червени кръвни клетки може да се разглежда като подгрупа Aint а с фенотипни характеристики между A1 и A2. Трябва да се отбележи, че някои клетки A2 и A2B може да реагират слабо с анти-A1, ако се инкубират твърде дълго. Очаква се анти-A1 лектинът да реагира 2+–4+ с червени кръвни клетки A1 и A1B.

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 комплекта.

В проучвания за оценка на ефективността (документацията с данните се съхранява от Alba Bioscience Limited) Z406 беше тестван спрямо произволни плазмени проби и ABO антисеруми. Ефективността на Z406 е обобщена като положително и отрицателно процентно съответствие.

Процентът на положително съответствие беше 100% и на отрицателно съответствие беше 100%.

Резултатите от тестовите бяха 100% съвместими с очакваните резултати от тестовите въз основа на антителата, съдържащи се в плазмата или реактива.

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

2023-08 г.

За допълнителна информация или свет 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

Z406PI/BG/09