



ALBAcyte® Клетки O R1r

РЕАКТИВ С ЧЕРВЕНИ КРЪВНИ КЛЕТКИ

REF Z416

CE
1434

ТЪЛКУВАНЕ НА СИМВОЛИТЕ НА ЕТИКЕТА

LOT

Код на партидата



Срок на годност до (ГГГГ-ММ-ДД)



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

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

REF

Код на продукта



Вижте инструкциите за употреба

www.quotientbd.com



Производител

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Този реактив с червени кръвни клетки е предназначен за контрол на серологични тестове.

ВЪВЕДЕНИЕ

Описан за пръв път през 1939 г., RhD антигенът се изпреварва по важност само от антигените на кръвните групи по системата ABO. Преливането на RhD положителна кръв на RhD отрицателен реципиент или неприлагането на профилактичен анти-D на RhD отрицателна жена може да доведе до образуване на анти-D. Следователно трябва да се отдели особено внимание за установяване на правилната RhD група, а подходящият контрол на тестовите за определяне на RhD кръвната група е от основно значение за безопасната практика на кръвопреливане. Червените кръвни клетки с предполагаеми Rh генотипове R1r и г трябва да се използват за доказване на подходяща реактивност на

анти-D реактивите за определяне на кръвната група при всяка партида тестове.

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. Клетките са от група O R1r. 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, доставян от шишенцето с капкомер за реактиви, е приблизително 40 µl. Като се има предвид това, трябва да се внимава във всички тестови системи да се поддържа подходящо съотношение серум: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 2–8°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

Изходният 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 неомидиновият сулфат – като дразнец.

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.

Освен това, 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 използваните PBS или LISS, както и за изготвянето и съхранението на съответната документация.

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

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.

В проучвания за оценка на ефективността (документацията с данните се съхранява от Alba Bioscience Limited) Z416 е тестван спрямо произволни плазмени проби и антисеруми за ABO и Rh типизиране. Действието на Z416 се обобщава 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

2023-08r.

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

Z416PI/BG/08