



QUOTIENT

ALBAcyte®

Клетки,

сенсibiliзирани с IgG

РЕАКТИВ С ЧЕРВЕНИ КРЪВНИ КЛЕТКИ



Z441



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 контрол на теста за анти-човешки глобулин.

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Потвърждаване на валидността на антиглобулиновия тест: За да се потвърди, че тестовите за анти-човешки глобулин са проведени правилно, към всички отрицателни тестове трябва да се добави реактив с червени кръвни клетки, сенсibiliзирани с IgG антители.

Реактивите с червени кръвни клетки за използване при контрола на антиглобулиновия тест трябва да бъдат слабо сенсibiliзирани, така че да показват отслабена реакция (отрицателна реакция или реакция от първа степен), когато реактивът анти-човешки глобулин се неутрализира от остатъчни IgG антители. Силно сенсibiliзирани червени кръвни клетки все пак могат да реагират с частично неутрализирани реактиви с анти-човешки глобулин.

2. Контрол на директния антиглобулинов тест в BioVue CAT: Когато IgG сенсibiliзирани червени кръвни клетки се добавят към колона, съдържаща анти-IgG, получената аглутинация показва както наличието, така и активността на анти-човешки глобулин.

ОПИСАНИЕ НА РЕАКТИВА

Тези реактиви с червени кръвни клетки са приготвени от най-малко 4 кръводарители от група O R1r, сенсibiliзирани с IgG антитяло с анти-D специфичност. Продуктът се предлага под формата на 3–5% суспензия от промити червени кръвни клетки, суспендирани в модифициран разтвор на Алсевер. 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 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 серум/клетки.

Този реактив отговаря на изискванията на Директива 98/79/EO относно медицинските изделия за *in vitro* диагностика и на препоръките, съдържащи се в Насоките за услугите 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

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 неомидиновият сулфат – като дразнещ.

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

Не се препоръчва прехвърлянето на тези реактиви с червени кръвни клетки в друг контейнер.

ТЕСТОВИ ПРОЦЕДУРИ

1. Потвърждаване на валидността на антиглобулиновия тест: Тези червени кръвни клетки са стандартизирани за използване при контролиране на описаните по-долу тестове за анти-човешки глобулин в епруветка и на предметно стъкло, при които се използват 2 обемни части реактив за анти-човешки глобулин.

Тяхната пригодност за използване в други техники не може да бъде гарантирана. Препоръчва се на потребителите да потвърдят внимателно годността на реактива, преди да използват алтернативни техники.

Техника с епруветка

- Добавете 1 обемна част IgG сенсibiliзирани червени кръвни клетки към всеки отрицателен тест.
- Разбъркайте добре и инкубирайте за 1 минута при 20°C.
- Центрофугируйте при 1000 g за 10 секунди или при подходяща алтернативна сила g и време на центрофугиране.
- Внимателно разклатете епруветката, за да се изтласка клетъчният бутон от дъното, и наблюдавайте макроскопски за аглутинация.

Техника с предметно стъкло

- Добавете 1 обемна част IgG сенсibiliзирани червени кръвни клетки към всеки отрицателен тест.
- Разбъркайте в продължение на 1 минута и оставете при 20°C за още 4 минути, като разбърквате от време на време.
- Разбъркайте и наблюдавайте макроскопски за аглутинация.

2. Контрол на директния антиглобулинов тест в BioVue CAT:

Техника с касета Ortho BioVue® (CAT),

подходяща за използване при:

- анти-IgG/анти-C3b –C3d/контролна касета Ortho BioVue®
- анти-IgG –C3d полиспецифична касета Ortho BioVue®
- анти-IgG касета Ortho BioVue®

Ръчен метод:

- Добавете 10 µl от 3 до 5% суспензия на IgG сенсibiliзирани червени кръвни клетки в съответната(ите) камера(и) за реакция на касетата.
- Центрофугируйте касетата, като използвате центрофугата от системата Ortho BioVue®.
- Оценете реакцията от предната и задната страна на отделните колони за аглутинация.

Когато използвате автоматизирани инструменти, следвайте процедурите, които се съдържат в ръководството за оператора, предоставено от производителя на изделието.

ТЪЛКУВАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Аглутинация = положителен резултат от теста
Липса на аглутинация = отрицателен резултат от теста

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ФУНКЦИОНАЛНОСТТА

По време на посочения срок на годност може да настъпи известна загуба на сенсibiliзация. 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.

Трябва да се отбележи, че методите с предметно стъкло са по-малко чувствителни от методите на аглутинация в епруветка или колона.

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

Тези реактив с червени кръвни клетки е показал положителен директен антиглобулинов тест, което показва, че на клетъчната повърхност се открива човешки IgG.

При проучвания за оценка на ефективността (документацията с данните се съхранява от Alba Bioscience Limited) Z441 е тестван върху случайни проби от плазма.

Действието на Z441 е обобщено като положително и отрицателно процентно съответствие.

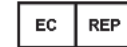
Процентът на положително съответствие беше 100% и на отрицателно съответствие беше 100%.

Резултатите от тестовите са в 100% съответствие с очакваните резултати.

ДАТА НА ИЗДАВАНЕ

2025-05 g.

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 Limited 2025

Z441PI/BG/13