



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAGENT RED CELLS

REF Z441 **CE**
1434

ETIKEČIŲ SIMBOLIŲ AIŠKINIMAS



Partijos kodas



Naudoti iki (YYYY-MM-DD)



Laikymo temperatūros apribojimas (2-8 °C)



In vitro diagnostic medicinos prietaisais



Produkto kodas



Žr. Naudojimo instrukcijas

www.quotientbd.com



Gamintojas

NUMATYTA PASKIRTIS

Šie reagentiniai eritrocitai skirti antihumanoglobulino testo kontrolei.

ĮVADAS

1. Antiglobulino tyrimo pagrįstumo patvirtinimas:

Norint patvirtinti, kad tyrimai su žmogaus globuliniu buvo atlikti teisingai, prie visų neigiamų tyrimų reikia pridėti reagentinių eritrocitų, įjautrintų IgG antikūnų.

Reagentiniai eritrocitai, naudojami antiglobulino tyrimo kontrolei, turi būti silpnai įjautrinti, kad jų reakcija būtų silpnesnė (neigiama arba 1 laipsnio reakcijos rezultatas), kai antižmogaus globulino reagentą neutralizuoja likę IgG antikūnai. Stipriai įsijautrinti eritrocitai vis tiek gali reaguoti su iš dalies neutralizuotais antižmogaus globulino reagentais.

2. Tiesioginio antiglobulino tyrimo kontrolė BioVue CAT sistemoje : Į stulpelį, kuriame yra Anti-IgG, įdėjus IgG jautrių eritrocitų, susidariusi aglutinacija rodo ir antižmogaus globulino buvimą, ir jo aktyvumą.

REAGENTO APRAŠYMAS

Šie reagentiniai eritrocitai buvo paruošti iš mažiausiai 4 O grupės R1r kraujo donorų, įjautrintų naudojant anti-D specifškumo IgG antikūnus. Produktas tiekiamas kaip 3-5 % praplatų eritrocitų suspensija, suspenduota modifikuotame Alsevero tirpale. Konservuojantis tirpalas buvo specialiai sukurtas siekiant išsaugoti eritrocitų vientisumą ir antigeniškumą, jo sudėtyje yra šie komponentai: trinatricitratas, citrinos rūgštis, dekstroze, inozinas, neomicino sulfatas (0,103 g/l) ir chloramfenikolis (0,349 g/l).

Reagento buteliuko su lašintuvu tiekiamas 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 prietaisų reikalavimų ir rekomendacijų, pateiktas Jungtinės Karalystės kraujo perpilimo tarnybų gairėse.

LAIKYMO SĄLYGOS

Reagentą reikia laikyti 2-8 °C temperatūroje. Neužšaldyti. Nenaudokite, jei akivaizdžiai pakitusi spalva arba yra hemolizė. Nenaudoti pasibaigus nurodytam galiojimo laikui.

NAUDOJIMO IR ŠALINIMO ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nustatyta, kad pirminė medžiaga, iš kurios gautas šis produktas, nereaguoja į HBsAg, Anti-HIV 1/2 ir Anti-HCV.

Joks žinomas tyrimo metodas negali užtikrinti, kad iš žmogaus kraujo pagaminti produktai neperduos infekcinių ligų, todėl naudojant ir šalinant šį produktą reikia būti atitinkamai atsargiems.

Chloramfenikolis klasifikuojamas kaip kancerogenas, o neomicino sulfatas - kaip dirginanti medžiaga.

Šis reagentas skirtas tik profesionaliam naudojimui in vitro.

Šių reagentinių eritrocitų nerekomenduojama perpilti į kitą talpyklą.

TYRIMO PROCEDŪROS

1. Antiglobulino tyrimo pagrįstumo patvirtinimas: Šie reagentiniai eritrocitai buvo standartizuoti naudoti kontroliuojant toliau aprašytus mėgintuvėlių ir stiklinių antižmogaus globulino tyrimus, kai naudojami 2 tūriai antižmogaus globulino reagent.

Jų tinkamumas naudoti kitais metodais negali būti garantuotas. Prieš naudojant alternatyvius metodus, naudotojams rekomenduojama atidžiai įsitikinti reagento tinkamumu.

Vamzdelio technika

- Į kiekvieną neigiamą mėginį įpilkite po 1 tūrį IgG jautrių eritrocitų.
- Gerai išmaišykite ir inkubuokite 1 minutę 20 °C temperatūroje.
- Centrifuguoti 1000 g greičiu 10 sekundžių arba tinkama alternatyvia g jėga ir laiku.
- Švelniai pakratykite mėgintuvėlį, kad nuo dugno pasišalintų ląstelių gumbas, ir makroskopiškai stebėkite, ar nėra aglutinacijos.

Plokštelių Technika

- Į kiekvieną neigiamą testą įpilkite po 1 tūrį IgG jautrių eritrocitų.
- Maišykite 1 minutę ir palikite 20 °C temperatūroje dar 4 minutes, retkarčiais pamaišydami.
- Sumaišykite ir makroskopiškai stebėkite, ar nėra aglutinacijos.

2. Tiesioginio antiglobulino tyrimo kontrolė BioVue sistemoje

CAT:Ortho BioVue® Cassette (CAT) Technika

Tinka naudoti:

- Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Control Ortho BioVue® kasetė
- Anti-IgG -C3d Polyspecific Ortho BioVue® kasetė
- Anti-IgG Ortho BioVue® kasetė

Rankinis metodas:

- Į atitinkamą (-as) kasetės reakcijos kamerą (-as) įpilkite 10 µL 3-5 % IgG jautrių eritrocitų suspensijos.
- Centrifuguokite kasetę naudodami "Ortho BioVue® System" centrifugą.
- Nuskaitykite reakciją iš priekinės ir galinės atskirų stulpelių dalies dėl aglutinacijos.

Naudodami automatizuotus prietaisus, laikykitės procedūrų, nurodytų prietaiso gamintojo pateiktame operatoriaus vadove.

REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Agglutinacija = teigiamas tyrimo rezultatas
Nėra aglutinacijos = neigiamas tyrimo rezultatas

NAŠUMO APRIBOJIMAI

Per nurodytą tinkamumo vartoti laiką gali šiek tiek sumažėti jautrumas. Kadangi šį praradimą iš dalies lemia atskirų kraujo donorų ar donorų savybės, kurių negalima numatyti

ar kontroliuoti, būtina griežtai laikytis rekomenduojamų laikymo ir naudojimo sąlygų.

Reikėtų pažymėti, kad plokštelių metodai yra mažiau jautrūs nei mėgintuvėlių ar stulpelių agliutinacijos metodai.

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

SPECIFINĖS EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

Šių reagentinių eritrocitų tiesioginis antiglobulino tyrimas buvo teigiamas, o tai rodo, kad ląstelių paviršiuje aptinkamas žmogaus IgG.

Atliekant veiksmingumo vertinimo tyrimus (duomenys saugomi "Alba Bioscience Limited"); Z441 buvo tiriamas su atsitiktiniais plazmos mėginiais.

Z441 veikimas apibendrinamas kaip teigiamas ir neigiamas procentinis sutikimas.

Teigiamas procentinis sutapimas buvo 100 %, o neigiamas procentinis sutapimas - 100 %.

Tyrimų rezultatai 100 % atitiko tikėtinus rezultatus.

IŠDAVIMO DATA

2020-01-30

Norėdami gauti daugiau informacijos ar patarimų, kreipkitės į vietinį platintoją.



Quotient Suisse S.A.
Unit B1 Terre Bonne Business Park
Route de Crassier 13
Eysins 1262, Switzerland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Fax No: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Naudojimo instrukciją galima rasti Quotient interneto svetainėje www.quotientbd.com arba gauti iš vietinio platintojo, nurodžius atitinkamą gaminio kodą, nurodytą gaminio etiketėse ir kartu su gaminiu pateiktoje naudojimo instrukcijoje.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Gebrauchsanweisung ist auch auf der Quotient Internetseite unter www.eu.quotientbd.com/ifu erhältlich oder kann bei Ihrem zuständigen Vertriebspartner angefordert werden. Hierfür geben Sie bitte die jeweilige Artikel-Nummer an, die sich auf den Etiketten und Gebrauchsanweisungen befindet, die mit dem Produkt geliefert werden.

FEUILLET TECHNIQUE

Le feuillet technique est disponible sur le site Web de Quotient à l'adresse www.quotientbd.com. Vous pouvez également le demander à votre distributeur local en renseignant le code produit concerné, qui est mentionné sur l'étiquette du produit et dans le feuillet technique fourni avec ce dernier.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni per l'uso son disponibili sul sito Web di Quotient, www.quotientbd.com, o possono essere richieste al proprio distributore locale fornendo il codice del prodotto indicato sulle etichette del prodotto e nelle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto.

© Alba Bioscience Limited 2020

Z441PI/08

Toliau pateikiamas linijinis brūkšninis kodas nuskaitymo tikslais. **Atkreipkite dėmesį, kad toliau nurodytas brūkšninis kodas priklauso nuo partijos (partijos numeris rodomas iš karto po brūkšninio kodu) - šį IFU reikia saugoti kartu su produkto buteliuku, su kuriuo jis buvo pateiktas.**

Nachstehend wird der lineare Barcode zum Scannen angegeben.

Beachten Sie bitte, dass der nachstehende Barcode losspezifisch ist (die Losnummer wird direkt unterhalb des Barcodes angezeigt) – diese Gebrauchsanweisung sollte zusammen mit dem Produktfläschchen aufbewahrt werden, mit dem sie geliefert wurde.

Le code à barres linéaire est fourni ci-dessous à des fins de lecture.

Veillez noter que le code à barres ci-dessous est spécifique au lot (le numéro de lot s'affiche immédiatement sous le code à barres) - cette notice d'utilisation doit être conservée avec le flacon de produit avec lequel elle a été fournie.

Di seguito è riportato il codice a barre lineare per la scansione. **Tenere presente che il codice a barre sottostante è specifico per il lotto (il numero di lotto è riportato sotto il codice a barre) - queste IFU devono essere conservate con il flaconcino di prodotto con cui sono state fornite.**

