# INF79/5.2 – Návod k použití – ABO Cells

NHS Blood and Transplant
**Číslo výtisku:**
**Datum účinnosti: 25JUL2025**

**NHSBT Reagents, 14 Estuary Banks, Speke, Liverpool, L24 8RB, Great Britain**
**Telefon: +44 (0)151 268 7157 E-mail:reagents@nhsbt.nhs.uk www.blood.co.uk/reagents**

IVD

| Kód produktu | Název produktu | UDI-DI | |
|---|---|---|---|
| PR012 | A1rr in Alsevers | 05055232400031 | CE 1434 UK CA 0843 |
| PR014 | A1rr in CellStab | 05055232400079 | |
| PR015 | A1rr in CellMedia | 05055232400086 | |
| PR022 | A2rr in Alsevers | 05055232400048 | |
| PR033 | Brr in Alsevers | 05055232400055 | |
| PR034 | BR1r in Alsevers | 05055232400116 | |
| PR035 | Brr in CellStab | 05055232400093 | |
| PR036 | Brr in CellMedia | 05055232400109 | |
| PR044 | OR1r in Alsevers | 05055232400062 | |
| PR045 | OR1r in CellStab | 05055232400123 | |
| PR046 | OR1r in CellMedia | 05055232400130 | |

Změny oproti předchozí verzi tohoto návodu k použití jsou napsány fialovým textem.

## Účel použití

Pro profesionální použití jako diagnostické zdravotnické prostředky in vitro používané ke kvalitativnímu stanovení přítomnosti protilátek proti antigenům ABO nacházejících se ve vzorcích lidských sér/plazmy. Jsou také určeny pro použití při kontrole kvality testů skupin ABO a Rh (D) u pacientů.
Reagenční červené krvinky suspendované v Alsevers jsou určeny pro použití zkumavky. Červené krvinky činidel suspendované v přípravku CellStab jsou určeny k použití v gelových kartách Bio-Rad ID-System.
Červené krvinky činidel suspendované v přípravku CellMedia jsou určeny k použití v gelových kartách Grifols DG.

## Zásady testovací metody

Vzorky plazmy/séra se inkubují s červenými krvinkami činidel za účelem stanovení přítomnosti nebo nepřítomnosti aglutininů přímými imunohematologickými metodami.
Typ ABO pacienta nebo dárce je určen testováním jeho červených krvinek s anti-A a anti-B za účelem zjištění přítomnosti antigenů A a B a testováním jejich plazmy nebo séra s buňkami A a B za účelem zjištění přítomnosti anti-A a anti-B, což umožňuje stanovení bezpečných a kompatibilních transfuzí pro potenciální příjemce. Tyto produkty lze použít pro manuální nebo automatizované metody.

## Komponenty

Tato činidla zahrnují buňky A1rr, A2rr, Brr, OR1r a BR1r, které mohou být vyrobeny ze směsných buněk. Tyto červené krvinky připravené od dobrovolných dárců krve, jsou leukodérizovány, promyty a suspendovány v konzervačním roztoku.
Tyto červené krvinky s činidly jsou dodávány jako:

- 2.8 ± 0,2% suspenze v konzervačním prostředku Alsevers.
- 0,8 ± 0,2% suspenze v přípravku Bio-Rad CellStab.
- 0,8 ± 0,2% suspenze v přípravku Grifols CellMedia.

Jsou dodávány v objemu 10 ml a používají se přímo z injekční lahvičky.

**Požadované speciální materiály a vybavení, které nebyly dodány**
Kalibrované odměrné pipety.
Připadá-li v úvahu:

- Spotřební materiál a vybavení Bio-Rad ID-System nebo Grifols DG Gel System.
- Odstředivka trubek nebo myčka buněk.
- Fosfátový pufrovaný fyziologický roztok (PBSS).
- Činidlo proti lidskému globulinu.
- Vodní lázeň nebo inkubátory suchého tepla.

**Příprava činidla**
Nechejte dosáhnout požadované teploty pro provedení testu, před použitím promíchat.

**Skladování a skladovatelnost po prvním otevření**
Skladujte při teplotě 2-8 °C.
Po otevření může být zařízení používáno až do uvedeného data použitelnosti.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
Ihned po použití musí být injekční lahvička uzavřena a umístěna ve svislé poloze ve správné skladovací teplotě.

**Upozornění a opatření**
Vzorky použité v tomto produktu jsou lidského původu. Byly testovány a byly shledány negativními pro povinné mikrobiologické testy vyžadované britskými směrnicemi pro transfuzní služby během testování dárcovství. Žádné známé zkušební metody nemohou poskytnout záruku, že produkty pocházející z lidské krve nebudou přenášet infekční onemocnění. S tímto zařízením by mělo být zacházeno jako s klinickým materiálem. Prostředek a všechny kontaminované obaly by měly být zlikvidovány v souladu s místními, státními nebo národními právními předpisy.
Pouze pro zdravotnické pracovníky. Buňky
nesmí být sdružovány uživatelem.
Nepoužívejte, pokud se červené krvinky jeví jako kontaminované, zbarvené nebo hemolyzované.Toto zařízení není sterilní.
Nepoužívejte, pokud je injekční lahvička s činidlem prasklá nebo netěsní.

Během uvedené doby použitelnosti může dojít k určité ztrátě antigenní exprese. Vzhledem k tomu,že tuto ztrátu nelze předvídat ani kontrolovat a je částečně určena charakteristikami jednotlivých dárců krve nebo dárců, musí být přísně dodržovány doporučené podmínky skladování a použití.

**Sběr primárního vzorku, manipulace a skladování**
Používejte vzorky sraženého séra nebo EDTA plazmy podle aktuálního vydání pokynů Britské společnostipro hematologii pro postupy kompatibility před transfuzí v laboratořích pro krevní transfuzi.

**Postup vyšetření**
**Reverzní skupina**
Metoda odstřeďování zkumavek (spin) pro PR012, PR022, PR033, PR034, PR044:

1. Přidejte buňky do testovaného séra/plazmy v poměru 1:1.
2. Promíchejte a inkubujte při pokojové teplotě po dobu 5 minut a poté odstřeďujte všechny zkumavky po dobu 20 sekund při 1000 l/f nebo vhodnou dobou a silou.
3. Opatrně znovu suspendujte tlačítko červených krvinek a odečtěte makroskopicky.

Technologie gelových karet PR014, PR015, PR035, PR036, PR045, PR046:
Informace o způsobu použití jako kontrola s kartami pro stanovení krevních skupin Bio-Rad a Grifols ABO/Rh – viz Návod k použití používaných karet. Činidla NHSBT Reagents ABO cells in CellStab and CellMedia mohou být použity místo činidel Bio-Rad DiaCell a DG Gel System.

**Kontrola kvality skupinových testů ABO a RhD**
Viz návod výrobce pro použití použitého fenotypizačního činidla

**Kontrolní postup**
Uživatelé jsou odpovědní za stanovení vhodných postupů řízení kvality pro svou laboratoř a za dodržování platných laboratorních norem. Pokud kontroly nastavené se šarží testů neposkytnou požadované výsledky, musí se všechny testy opakovat.

**Interpretace výsledků**
Síla reakce by měla být odstupňována v souladu s laboratorními protokoly uživatele. Výsledky by měly být interpretovány tak, jak je uvedeno v pokynech Britské hematologické společnosti pro postupy kompatibility před transfuzí v laboratořích krevní transfuze. Pokud jsou nalezeny anomální výsledky ABO, seskupení by se mělo opakovat a zahrnovat jak O buňky, tak automatické kontroly.

**Výkonnostní charakteristiky**
Stav antigenu buněk je potvrzen zavedeným prostředkem třetí strany v souladu s rozhodnutím Komise 2009/886/ES (společné technické specifikace pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro).
Pro potvrzení stavu antigenu a vyloučení zkřížené reaktivity je každá buňka testována proti 2 příkladům fenotypových antisér pro každou specifičnost.
Síla antigenu je testována přítomností nebo nepřítomností antigenů popsaných alelickými geny.
Typická exprese antigenu je potvrzena průtokovou cytometrií pro antigeny RhD.

**Omezení přezkumného řízení**
Při použití pro reverzní seskupení ABO je možná exogenní interference z (seznam není úplný):

- terapeutické imunoglobuliny včetně, ale bez omezení na: IVIg, anti-CD38 (vzácné), anti-CD47, Při použití pro reverzní seskupení ABO endogenní interference je možné od (seznam není úplný):
- pacientů s protilátkami reagujícími <25°C, např. anti-M, anti-P1, studenými autoprotilátkami.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace zkoušeného materiálu, nesprávného skladování, inkubační doby nebo teploty, nesprávné nebo nadměrné odstřeďování nebo odchylky od doporučené techniky. Pokud jsou tyto červené krvinky s činidly používány v proprietárním systému, musí být dodržena metoda doporučená výrobcem.
Vizuální průkaz hyperlipidemie nebo hemolýzy a stáří vzorku mohou ovlivnit interpretaci výsledků testů.

**Odkazy na literaturu**
Směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Pokyny pro transfuzní služby ve Velké Británii.
British Society for Haematology Guidelines for Pre-Transfusion Compatibility Procedures in Blood Transfusion Laboratories (Pokyny Britské hematologické společnosti pro postupy kompatibility před transfuzív laboratořích pro krevní transfuzi).
Rozhodnutí 2009/886/ES, kterým se mění rozhodnutí 2002/364/ES o společných technickýchspecifikacích pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.

Poznámka – Jakýkoli vážný incident, ke kterému došlo v souvislosti s buňkami ABO, by měl býtnahlášen výrobci a příslušnému orgánu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient sídlo.

EC REP Quality First International OÜ, Laki 30,12915 Tallinn, Estonsko.

## Symboly používané na štítcích NHSBT Reagents

Poznámka - ne všechny uvedené symboly jsou použitelné pro tento produkt - viz štítky produktů.

| Podrobnost | Podrobnosti o štítku |
|---|---|
| Symbol kódu šarže | LOT |
| Symbol pro použití do data |  |
| Formát data vypršení platnosti | RRRR. MM.DD |
| Symbol diagnostického zdravotnického prostředku in vitro | IVD |
| Symbol Návodu k použití (s webovou stránkou - elektronická IFU) |  blood.co.uk/reagents |
| Symbol negativní kontroly | CONTROL – |
| Symbol pozitivní kontroly | CONTROL + |
| Symbol EC Rep | EC REP |

| Podrobnost | Podrobnosti o štítku |
|---|---|
| Symbol teplotního rozsahu 2-8°C |   |
| Symbol pod -20 °C |   |
| Symbol značky CE | CE |
| Symbol UKCA | UK CA |
| Symbol pro výrobce |  |
| Symbol pro Chraňte před slunečním světlem |  |
| Symbol pro obsahuje deriváty lidské krve nebo plazmy |  |
| Symbol jedinečného identifikátoru zařízení | UDI |

## Číslo šarže Formát

Čísla šarží NHBST Reagents jsou v následujícím formátu:

**NAAA MXXX nebo RAAA MXXX**

N Nečervená krvinka nebo R Červená krvinka

AAA Identifikátor výrobku z kódu produktu

M Výrobní jednotka činidla - hlavní šarže = 3
A identifikátor dílčí šarže - 4, 5, 6.....atd pro dílčí dávku

XXX Číslo šarže