



QUOTIENT

ALBacyte® A₁ Cells REAGENSERYTROCYTEN VOOR SERUMGROEPBEPALING

REF Z401

CE
1434

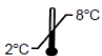
INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor
*in-vitro*diagnostiek

REF

Productcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD DOEL

Deze reagenserytrocyten zijn bestemd voor de ABO-serumgroepbepaling van het serum/plasma van een patiënt of donor.

INLEIDING

ABO-bloedgroepbepaling wordt in het algemeen uitgevoerd door het testen van erytrocyten met anti-A en anti-B (veel laboratoria testen ook met anti-A,B). A₁-, A₂-, B- en O-cellen moeten worden gebruikt voor het controleren van elke batch tests en afzonderlijke tests. Bevestiging van de erytrocytengroep wordt doorgaans bereikt door gelijktijdig een omgekeerde of serumgroep uit te voeren, d.w.z. door het serum/plasma van een donor of ontvanger te testen met reagenserytrocyten van groep A₁ en B.

BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten worden gepresenteerd als een suspensie van 2-3% gepoolde gewassen erytrocyten in een aangepaste Alsever-oplossing. Het Rh-fenotype van de A₁-erytrocyten is ccdee. De conserveermiddeloplossing is speciaal samengesteld om de integriteit en de antigeniciteit van erytrocyten te behouden en bevat de volgende componenten: trinitriumcitraat, citroenzuur, dextrose, inosine, neomycinesulfaat (0,103 g/l) en chlooramfenicol (0,349 g/l). Deze reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon worden gebruikt of vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gesuspenseerd tot 2-3% in PBS of 1,5-2% in LISS. Op deze manier behandelde reagenserytrocyten moeten binnen 24 uur na de bereiding worden weggegooid. Het wordt niet aanbevolen om deze reagenserytrocyten naar een andere container over te brengen. Bovendien is de gebruiker verantwoordelijk voor het garanderen van de sterkte van de erytrocytensuspensie, de kwaliteit van de gebruikte PBS of LISS en het genereren en opslaan van relevante documentatie wanneer de gebruiker het reagens op enige manier wijzigt, bijvoorbeeld bij de bereiding van LISS-celsuspensies.

Het volume dat door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl; houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-celverhoudingen worden gebruikt.

Dit reagens voldoet aan de vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek en de aanbevelingen in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2 °C-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken indien duidelijk verkleurd of gehemolyseerd. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AFVOER

Bronmateriaal waarvan dit product is afgeleid, is niet-reactief voor HBsAg, anti-HIV 1/2 en anti-HCV.

Geen enkele testmethode kan garanderen dat producten die zijn afgeleid van humaan bloed geen besmettelijke ziekte kunnen overdragen. Ga daarom voorzichtig te werk bij het gebruik en de verwijdering van dit product.

Chlooramfenicol is geclassificeerd als een carcinogeen en neomycinesulfaat is geclassificeerd als een irriterend middel. Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een aseptische techniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gedurende maximaal 48 uur worden bewaard bij 2 °C-8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt.

TESTPROCEDURES

Er worden geen specifieke testprocedures aanbevolen. Gebruikers wordt geadviseerd om procedures zorgvuldig te

valideren en de geschiktheid van een reagens te controleren voorafgaand aan het gebruik ervan.

PRESTATIEBEPERKINGEN

De aanwezigheid van onregelmatige antilichamen in het serum/plasma van een patiënt/donor kan onverwachte agglutinatie van deze reagenserytrocyten veroorzaken.

Voor monsters die discrete resultaten opleveren, moet het serum/plasma van de patiënt opnieuw worden getest met de eigen erytrocyten (autotest) en met erytrocyten van groep O bij kamertemperatuur.

Tijdens de aangegeven houdbaarheidsperiode kan enig verlies van antigenexpressie optreden. Aangezien dit verlies gedeeltelijk wordt bepaald door kenmerken van afzonderlijke bloeddonaties of donoren die niet kunnen worden voorspeld of gecontroleerd, moeten de aanbevelen voorwaarden voor opslag en gebruik nauwkeurig worden toegepast. Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte toestanden.

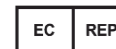
SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Er is aangetoond dat de reagenserytrocyten een negatieve directe antiglobulinetest hebben, wat aangeeft dat er geen menselijke IgG- of C3-complementcomponenten op het celoppervlak kunnen worden gedetecteerd.

DATUM VAN UITGIFTE

2023-08

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.

Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z401PI/NL/09