



# QUOTIENT

## ALBAcyte®

### A<sub>2</sub> Cells

#### REAGENSERYTROCYTEN

**REF** Z406



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](http://www.quotientbd.com)



Fabrikant

#### BEOOGD DOEL

Deze reagenserytrocyten zijn bestemd voor de ABO-serumgroepbepaling van het serum/plasma van een patiënt of donor en kunnen worden gebruikt voor de controle van serologische tests.

#### 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), A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>-, B- en O-cellen moeten worden gebruikt voor het controleren van elke batch tests. Bevestiging van de erytrocytengroep kan worden 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 A<sub>1</sub> en B om anti-A en anti-B te detecteren. Reagenserytrocyten van groep A<sub>2</sub> kunnen worden gebruikt om anti-A<sub>1</sub> in het serum van mensen van groep A te identificeren. Cellen van groep O kunnen worden gebruikt om agglutinaties als gevolg van niet-ABO-agglutininen te identificeren.

#### BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten worden gepresenteerd als een suspensie van 2-3% gewassen erytrocyten in een aangepaste Alsever-oplossing. De cellen behoren tot groep A<sub>2</sub>. 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).

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).

#### 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.

Deze reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon worden gebruikt vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gespenseerd 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 voor langdurige opslag 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.

#### OPSLAGCONDITIES

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

#### 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 2-8 °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 agglutinaties van deze reagenserytrocyten veroorzaken.

Tijdens de aangegeven houdbaarheidsperiode kan enig verlies van antigeenexpressie 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.

A<sub>2</sub>-cellen zijn gekarakteriseerd met de Anti-A<sub>1</sub>-lectine *Dolichos biflorus*. Deze lectine heeft in onverdunde vorm Anti-A-specificiteit en vereist een geschikte verdunning om direct te reageren met A<sub>1</sub>- en A<sub>1</sub>B-erytrocyten, maar niet te reageren met A<sub>2</sub>- en A<sub>2</sub>B-erytrocyten. Een klein aantal erytrocyten kan sterke reacties met Anti-A en zwakke reacties met Anti-A<sub>1</sub> opleveren. De status van deze erytrocyten kan worden beschouwd als A<sub>1m</sub>, een subgroep met fenotypekenmerken tussen A<sub>1</sub> en A<sub>2</sub>. Sommige A<sub>2</sub>- en A<sub>2</sub>B-cellen kunnen zwak reageren met Anti-A<sub>1</sub> als er te lang wordt geïncubeerd. De Anti-A<sub>1</sub>-lectine zou naar verwachting 2+ -4+ reageren met A<sub>1</sub>- en A<sub>1</sub>B-erytrocyten.

#### SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

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

In prestatiebeoordelingsonderzoeken (gegevens beschikbaar bij Alba Bioscience Limited) werd Z406 getest tegen willekeurige plasmamonsters en ABO-antiseren. De prestaties van Z406 zijn samengevat als positieve en negatieve procentuele overeenkomst.

De positieve procentuele overeenkomst bedroeg 100% en de negatieve procentuele overeenkomst bedroeg 100%.

De testresultaten waren 100% in overeenstemming met het verwachte testresultaat op basis van het antilichaam in het plasma of reagens.

#### DATUM VAN UITGIFTE

2023-08

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



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
James Hamilton Way,  
Penicuik, EH26 0BF  
VK

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

Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z406PI/NL/09