



ALBAcyte®
A₂ Cells

RÖDA BLODKROPPAR I REAGENS



1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2-8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Produktkod



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSETT ÄNDAMÅL

Dessa röda blodkroppar i reagens är avsedda för ABO-serumgruppering av serum/plasma från patienter eller givare och kan användas för kontroll av serologiska tester.

INLEDNING

ABO-blodgruppering utförs i allmänhet genom att röda blodkroppar testas med Anti-A och Anti-B (många laboratorier testar även med Anti-A₂B). A₁-, A₂-, B- och O-celler ska användas för att kontrollera varje tillverkningsbatteris tester. Bekräftelse av gruppen av röda blodkroppar kan erhållas genom att man samtidigt utför en serumgruppering, dvs. testar givarens eller mottagarens serum/plasma med röda blodkroppar i reagens av grupperna A₁ och B för att påvisa Anti-A och Anti-B. Röda blodkroppar i reagens av typen grupp A₂ kan användas för att identifiera Anti-A₁ i serum från grupp A-personer. Grupp O-celler kan användas för att identifiera agglutination på grund av icke-ABO-agglutinin.

REAGENS BESKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens presenteras som en 2-3% suspension av tvättade röda blodkroppar i modifierad Alsevers lösning. Cellerna är grupp A₂. Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitriumcitrat,

citronsyra, dextros, inosin, neomycinsulfat (0,103 g/l) och koramfenikol (0,349 g/l). Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum:cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionsstjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Källmaterialet som används vid tillverkningen av den här produkten har befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg, Anti-HIV 1/2 och Anti-HCV.

Ingen känd testmetod kan garantera att produkter som har härletts från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar. Därför ska lämplig försiktighet iaktas vid användning och kassering av denna produkt.

Kloramfenikol klassificeras som karcinogent, och neomycinsulfat klassificeras som irriterande.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

Dessa röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller tvättas och resuspenderas före användning till 2-3% i PBS eller 1,5-2% i LISS. Röda blodkroppar i reagens som behandlats på detta sätt måste kasseras senast 24 timmar efter beredningen. Överföring av dessa röda blodkroppar i reagens till en annan behållare för långtidsförvaring rekommenderas inte.

När användaren ändrar reagenset på något sätt, t.ex. bereder LISS-cellsuspensioner, är hen ansvarig för att säkerställa styrkan hos suspensionen av röda blodkroppar, kvaliteten på PBS eller LISS som används och upprättandet samt lagringen av relevant dokumentation

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2-8 °C. Det får inte frysas. Använd inte produkten om den är uppenbart missfärgad eller hemolyserad. Produkten får inte användas efter det angivna utgångsdatumet.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras i 2-8 °C i högst 48 timmar. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontaminering ska inte användas.

TESTFÖRFARANDE

Inga specifika testförfaranden rekommenderas. Användare rekommenderas att noggrant validera förfarandena och bekräfta reagensets lämplighet före användning.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Förekomst av oregelbundna antikroppar i serumet/plasman hos en patient/givare kan orsaka oönskad agglutination av dessa röda blodkroppar i reagens.

Viss förlust av antigen uttryck kan inträffa under den angivna hållbarhetstiden. Eftersom sådan förlust delvis bestäms av egenskaperna hos enskilda blodgivningar eller givare som inte kan förutsägas eller kontrolleras måste de rekommenderade förvarings- och användningsförhållandena tillämpas strikt.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

A₂-cellerna har karakteriserats med Anti-A₁-lektinet *Dolichos biflorus*. I ospädd form har lektinet Anti-A-specificitet och måste spådas korrekt för att reagera direkt med röda blodkroppar av typerna A₁ och A₂ och samtidigt inte reagera med röda blodkroppar av typerna A₂ och A₂B. Ett litet antal röda blodkroppar kan ge starka reaktioner med Anti-A och svaga reaktioner med Anti-A₁. Statusen för dessa röda blodkroppar kan betraktas som A_{int}, en subgrupp med fenotypens egenskaper mellan A₁ och A₂. Det bör noteras att vissa A₂- och A₂B-celler kan reagera svagt med Anti-A₁ om de inkuberas för länge. Anti-A₁-lektin förväntas reagera 2+ -4+ med röda blodkroppar av typerna A₁ och A₂B.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

De röda blodkropparna i reagens har visat sig ha ett negativt direkt antiglobulintest, vilket tyder på att inga komponenter av humana IgG- eller C3-komplementkomponenter kan påvisas på cellytan.

I prestandautvärderingsstudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har Z406 testats mot slumpmässiga plasmaprover och ABO-antisera. Z406:s prestanda sammanfattas som positiv och negativ procentuell överensstämmelse.

Den positiva procentuella överensstämmelsen var 100% och den negativa procentuella överensstämmelsen var 100%.

Testresultaten var 100% i överensstämmelse med det förväntade testresultatet baserat på antikroppen som fanns i plasman eller reagenset.

UTFÄRDANDEDATUM

2022-07

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF
UK

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z406PI/SV/08