



# QUOTIENT

## ALBAcyte®

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

#### RÖDA BLODKROPPAR I REAGENS

REF Z406



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](http://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-A,B). A<sub>1</sub>-, A<sub>2</sub>-, B- och O-celler ska användas för att kontrollera varje tillverkningsbatter av 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 A<sub>1</sub> och B för att påvisa Anti-A och Anti-B. Röda blodkroppar i reagens av typen grupp A<sub>2</sub> kan användas för att identifiera Anti-A<sub>1</sub> i serum från grupp A-personer. Grupp O-celler kan användas för att identifiera agglutination på grund av icke-ABO-agglutinin.

#### REAGENSBEKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens presenteras som en 2–3 % suspension av tvättade röda blodkroppar i modifierad Alsevers lösning. Cellerna är grupp A<sub>2</sub>. Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitrotylmitrat, citronsyra, dextros, inosin, neomycinsulfat (0,103 g/l) och kloramfenikol (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 Blodtransfusionstjänsterna 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 misfärgad 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.

#### PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

Förekomst av oregelbundna antikroppar i serumet/plasman hos en patient/givare kan orsaka övrig 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.

A<sub>2</sub>-cellerna har karakteriserats med Anti-A<sub>1</sub>-lektinet *Dolichos biflorus*. I ospädd form har lektinet Anti-A-specificitet och måste spådas korrekt för att reagera direkt med röda blodkroppar av

typerna A<sub>1</sub> och A<sub>2</sub>B och samtidigt inte reagera med röda blodkroppar av typerna A<sub>2</sub> och A<sub>2</sub>B. Ett litet antal röda blodkroppar kan ge starka reaktioner med Anti-A<sub>1</sub> och svaga reaktioner med Anti-A<sub>2</sub>. Statusen för dessa röda blodkroppar kan betraktas som A<sub>1</sub>en, en subgrupp med fenotypiska egenskaper mellan A<sub>1</sub> och A<sub>2</sub>. Det bör noteras att vissa A<sub>2</sub>- och A<sub>2</sub>B-celler kan reagera svagt med Anti-A<sub>1</sub> om de inkuberas för länge. Anti-A<sub>1</sub>-lektin förväntas reagera 2+–4+ med röda blodkroppar av typerna A<sub>1</sub> och A<sub>2</sub>B.

#### 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 %.

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

#### UTFÄRDANDEDATUM

2023-08

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



**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  
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125  
E-post: [customer.service.UK@quotientbd.com](mailto:customer.service.UK@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z406PI/SV/09