



ALBacyte® B Cells

RÖDA BLODKROPPAR I REAGENS FÖR SERUMGRUPPERING

REF Z411



1434

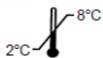
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsssatskod



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 AB0-serumgruppering av serum/plasma från patienter eller givare.

INLEDNING

AB0-blodgruppering utförs i allmänhet genom att röda blodkroppar testas med Anti-A och Anti-B (många laboratorier testar även med Anti-A,B). A₁-, A₂-, B- och 0-celler ska användas för att kontrollera varje tillverkningsbatteris tester och enstaka tester. Bekräftelse av gruppen av röda blodkroppar erhålls normalt genom att man samtidigt utför en serumgruppering, dvs. testar givarens eller mottagarens serum/plasma med röda blodkroppar i reagens av grupperna A₁ och B.

REAGENSBeskrivning

Dessa röda blodkroppar i reagens presenteras som en 2–3 % suspension av poolade tvättade röda blodkroppar i modifierad Alsevers lösning. Rh-fenotypen för röda blodkroppar av B-typ

är ccd_{ee}. Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitiumcitrat, citronsyra, dextros, inosin, neomycinsulfat (0,103 g/l) och klaramfenikol (0,349 g/l). 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 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.

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 häletts 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.

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.

PRESTANDA BEGRÄNSNINGAR

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

För prover som visar avvikande resultat ska patientens serum/plasma testas om med hens egna röda blodkroppar (autotest) och med röda blodkroppar i grupp 0 i rumstemperatur.

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.

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 celltan.

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.servicesEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z411PI/SV/07