



QUOTIENT

ALBAcyte® O R₁r Cells REAGENSERYTROCYTEN

REF Z416

CE
1434

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro* diagnostiek



Productcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD DOEL

Deze reagenserytrocyten zijn bestemd voor de controle van serologische tests.

INLEIDING

Het RhD-antigeen, dat voor het eerst werd beschreven in 1939, wordt alleen door de antigenen van het ABO-bloedgroepsysteem overtroffen in belangrijkheid. Een transfusie van RhD-positief bloed naar een RhD-negatieve ontvanger of het niet toedienen van anti-D-profylaxe aan een RhD-negatieve vrouw kan leiden tot de productie van anti-D. Daarom zijn het vaststellen van de juiste RhD-groep en de geschikte controle van RhD-bloedgroepbepalingstests van essentieel belang voor veilige transfusies. Erytrocyten met vermoedelijke Rh-genotypen R₁r en rr moeten worden gebruikt om een geschikte reactiviteit van anti-D-bloedgroepreagentia aan te tonen voor elke batch tests.

BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten worden gepresenteerd als een suspensie van 2-3% gepoolde gewassen erytrocyten in een aangepaste Alsever-oplossing. De cellen behoren tot groep O R₁r. 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 wordt geleverd door de reagensdruppelfles is ongeveer 40 µl. Met het oog hierop moet ervoor worden gezorgd dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

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 2-8 °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.

Deze reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon worden gebruikt of vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gesuspenderd 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.

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

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 ziektoestanden.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Er is aangetoond dat de reagenserytrocyten een negatieve directe antglobulinetest 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 Z416 getest tegen willekeurige plasmamonsters en ABO- en Rh-typebepalingsantiseren. De prestaties van Z416 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.
Westervoordedijk 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

© Alba Bioscience 2023

Z416PI/NL/08