



QUOTIENT

ALBAcyte®

O rr Cells

RÖDA BLODKROPPAR I REAGENS

REF Z421



1434

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

REF

Produktkod



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

AVSETT ÄNDAMÅL

Dessa röda blodkroppar i reagens är avsedda för kontroll av serologiska tester.

INLEDNING

RhD-antigenet benämndes för första gången 1939, och det överträffas i betydelse endast av antigenerna i ABO-blodgruppssystemet. Transfusion av RhD-positivt blod till en RhD-negativ mottagare, eller underlåtenhet att administrera profylaktiskt Anti-D till en RhD-negativ kvinna, kan resultera i produktion av Anti-D. Följaktligen ska särskild noggrannhet vidtas för att fastställa rätt RhD-grupp, och lämplig kontroll av RhD-blodgrupperingstester är tveklöst grundläggande för säker transfusionspraxis. Röda blodkroppar av de presumtiva Rh-genotyperna R₁r och rr ska användas för att visa lämplig

reaktivitet hos Anti-D-blodgrupperingsreagens med varje tillverkningsbatch av tester och med enstaka tester.

REAGENS BESKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens presenteras som en 2–3 % suspension av tvättade röda blodkroppar i modifierad Alsevers lösning. Cellerna är grupp 0 rr. Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitratiumcitrat, 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 Blodtransfusions tjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagentet 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.

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 reagentet 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.

TESTFÖRFARANDE

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

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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 cellytan.

I prestandautvärderingsstudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har Z421 testats mot slumpmässiga plasmaprover och ABO- och Rh-typbestämningsantisera. Z421: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 reagentet.

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

Z421PI/SV/07