



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells REAGENSERYTROCYTEN



INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



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 de anti-humane-globulinetest.

INLEIDING

1. Bevestiging van de geldigheid van de antiglobulinetest:

Om te bevestigen dat anti-humane-globulinetests correct zijn uitgevoerd, moeten reagenserytrocyten die zijn gesensibiliseerd met IgG-antilichaam aan alle negatieve tests worden toegevoegd.

De reagenserytrocyten voor gebruik bij de controle van de antiglobulinetest moeten zwak zijn gesensibiliseerd, zodat zij een verzwakte reactie vertonen (negatieve of graad 1-reactiescore), waarbij het anti-humane-globuline reagens is geneutraliseerd met resterend IgG-antilichaam. Sterk gesensibiliseerde erythrocyten kunnen nog steeds reageren met gedeeltelijk geneutraliseerde anti-humane-globuline reagentia.

2. Controle van de directe antiglobulinetest in BioVue CAT:

Wanneer IgG-gesensibiliseerde erythrocyten worden toegevoegd aan een kolom die Anti-IgG bevat, duidt de resulterende agglutinatie op zowel de aanwezigheid als de activiteit van de anti-humane globuline.

BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten zijn bereid uit bloed van ten minste 4 donoren van groep O R₁r, gesensibiliseerd met een IgG-antilichaam met anti-D-specificiteit. Het product is verkrijgbaar als suspensie van 3-5% gewassen erythrocyten in een aangepaste Alsever-oplossing. De conserveermiddeloplossing is speciaal samengesteld om de integriteit en de antigeniciteit van erythrocyten 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 door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl. Houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-celverhoudingen worden gebruikt.

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. Wees daarom voorzichtig 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.

Het wordt niet aanbevolen om deze reagenserytrocyten naar een andere container over te brengen.

TESTPROCEDURES

1. Bevestiging van de geldigheid van de antiglobulinetest:

Deze reagenserytrocyten zijn gestandaardiseerd voor gebruik bij het controleren van anti-humane-globulinetests met buisjes en

objectglaasjes, zoals hieronder beschreven, waarbij 2 volumes anti-humane-globuline reagens worden gebruikt.

De geschiktheid voor gebruik met andere technieken kan niet worden gegarandeerd. Gebruikers wordt geadviseerd om de geschiktheid van reagentia zorgvuldig te controleren voordat alternatieve technieken worden gebruikt.

Techniek met buisjes

- Voeg 1 volume IgG-gesensibiliseerde erythrocyten toe aan elke negatieve test.
- Meng goed en incubeer gedurende 1 minuut bij 20 °C.
- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of met een geschikte alternatieve g-kracht en duur.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

Techniek met objectglaasjes

- Voeg 1 volume IgG-gesensibiliseerde erythrocyten toe aan elke negatieve test.
- Meng gedurende 1 minuut en laat nog 4 minuten bij 20 °C staan met af en toe mengen.
- Meng en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

2. Controle van de directe antiglobulinetest in BioVue CAT:

Ortho BioVue®-cassette-techniek (CAT)

Geschikt voor gebruik met:

- Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Control Ortho BioVue® Cassette®
- Anti-IgG -C3d Polyspecific Ortho BioVue® Cassette
- Anti-IgG Ortho BioVue® Cassette

Handmatige methode:

- Voeg 10 µl suspensie van 3-5% IgG-gesensibiliseerde erythrocyten toe aan de juiste reactiekamer(s) van de cassette.
- Centrifugeer de cassette met behulp van de centrifuge van het Ortho BioVue®-systeem.
- Lees de reactie van de voor- en achterkant van de afzonderlijke kolommen voor agglutinatie.

Volg bij het gebruik van geautomatiseerde instrumenten de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

PRESTATIEBEPERKINGEN

Tijdens de aangegeven houdbaarheidsperiode kan enig verlies van sensibilisatie 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.

Technieken met objectglaasjes zijn minder gevoelig dan buis- of Column Agglutination-methoden.

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 ziekte-toestanden.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Er is aangetoond dat deze reagenserytrocyten een positieve directe antiglobulinetest opleveren, wat erop duidt dat humane IgG op het celoppervlak kan worden gedetecteerd.

In prestatiebeoordelingsonderzoeken (gegevens beschikbaar bij Alba Bioscience Limited) werd Z441 getest tegen willekeurige plasmaproducten.

De prestaties van Z441 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 de verwachte resultaten.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-07

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
VK

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z441P/NL/11