



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells RÖDA BLODKROPPAR I REAGENS



FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsatskod



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 kontroll av antihumanglobulintestet.

INLEDNING

1. Bekräftelse av antiglobulintestets validitet:

För att bekräfta att antihumanglobulintesterna har utförts korrekt ska röda blodkroppar i reagens som har sensibiliserats med IgG-antikropp tillsättas i alla negativa tester.

Röda blodkroppar i reagens som används vid kontroll av antiglobulintestet ska vara svagt sensibiliserade så att de uppvisar en

försvagad reaktion (reaktionspoäng som är negativ eller av grad 1), där antihumanglobulinreagenset har neutraliserats av kvarvarande IgG-antikropp. Starkt sensibiliserade röda blodkroppar kan fortfarande reagera med partiellt neutraliserade antihumanglobulinreagens.

2. Kontroll av det direkta antiglobulintestet i BioVue CAT:

När IgG-sensibiliserade röda blodkroppar tillsätts i en kolonn innehållande Anti-IgG indikerar den resulterande agglutinationen antihumanglobulinets förekomst och aktivitet.

REAGENSBSKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens har framställt av minst 4 grupp 0 R₁r-blodgivare, sensibiliserade med en IgG-antikropp med Anti-D-specificitet. Produkten finns som en 3–5 % suspension av tvättade röda blodkroppar suspenderade i modifierad Alsevers lösning. 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 kloramfenikol (0,349 g/l).

Volymer 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.

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.

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.

Överföring av dessa röda blodkroppar i reagens till en annan behållare rekommenderas inte.

TESTFÖRFARANDE

1. Bekräftelse av antiglobulintestets validitet:

Dessa röda blodkroppar i reagens har standardiserats för att användas vid kontroll av antihumanglobulintester i både rör och objektglas, enligt beskrivningen nedan, där 2 volymer antihumanglobulinreagens används.

Deras lämplighet vid användning av andra tekniker kan inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

Rörteknik

- Tillsätt 1 volym IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i varje negativt test.
- Blanda väl och inkubera i 1 minut i 20 °C.
- Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

Objektglastechnik

- Tillsätt 1 volym IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i varje negativt test.
- Blanda i 1 minut och låt stå i 20 °C i ytterligare 4 minuter, blanda då och då.
- Blanda och observera makroskopiskt för agglutination.

2. Kontroll av det direkta antiglobulintestet i BioVue CAT:

Ortho BioVue®-kassetteknik (CAT)

Lämplig för användning med:

- Anti-IgG/Anti-C3b –C3d/Control Ortho BioVue®-kassett
- Anti-IgG –C3d Polyspecific Ortho BioVue®-kassett
- Anti-IgG Ortho BioVue®-kassett

Manuell metod:

- Tillsätt 10 µl 3 till 5 % suspension av IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i lämplig(a) reaktionskammare i kassetten.
- Centrifugera kassetten omedelbart med Ortho BioVue®-systemcentrifugen.
- Avläs reaktionen från framänden och bakänden för de enskilda kolonnerna för agglutination.

Om automatiska instrument används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

PRESTANDABEGRENSNINGAR

Viss förlust av sensibilisering 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.

Det bör noteras att objektglastechniker är mindre känsliga än agglutinationsmetoder med rör eller kolonn.

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 positivt direkt antiglobulintest, vilket tyder på att humant IgG kan påvisas på cellytan.

I prestandautvärderingsstudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har Z441 testats mot slumpmässiga plasmaprover.

Z441: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 de förväntade resultaten.

UTFÄRDANEDATUM

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 Limited 2022

Z441PI/SV/11