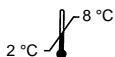




# ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD



1434

## INLEIDING

Het screenen van plasma-/serummonsters op onregelmatige bloedgroepantilichamen is een essentieel onderdeel van compatibiliteits-, antenatale en donortestprotocollen. De vereisten voor antilichaamscreening van patiënt- en donormonsters verschillen en het is bekend dat de implementatie van moderne bloedbankpraktijken het gebruik van een gevoelige procedure voor antilichaamscreening vereist. In dit opzicht is de kwaliteit van de reagenserytrocyten van het allergrootste belang.

Voor antilichaamscreening van patiëntmonsters mogen de reagenserytrocyten niet worden samengevoegd en moeten deze homozygote expressie van een reeks bloedgroepantigenen tonen.

## INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJ-MM-DD)

REF

Productcode



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



www.quotientbd.com

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

## BEOOGD DOEL

De reagenserytrocyten zijn bestemd voor de detectie van onregelmatige erythrocytantilichamen in bloedmonsters van patiënten en donoren.

## BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten zijn bereid uit bloed van drie donoren van groep O en zijn verkrijgbaar als suspensie met 2-3% gewassen erytrocyten in een conserveermiddeloplossing.

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).

De vermoedelijke Rh-genotypen van deze reagenserytrocyten zijn R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> en rr. Het R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>-monster kan C<sup>+</sup>-positief zijn, d.w.z. R<sub>1</sub><sup>w</sup>R<sub>1</sub>. Het volledige antigene profiel van de individuele donaties wordt weergegeven in het bijgevoegde antigeenprofiel. Een of meer van deze erytrocyten kunnen in bevroren opslag worden bewaard totdat ze nodig zijn.

Deze reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon worden gebruikt of vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gesuspenseerd tot ongeveer 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 naar een andere container over te brengen.

Bovendien is de gebruiker verantwoordelijk voor het garanderen van de sterkte van de erythrocytensuspensie, 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.

Het volume dat wordt geleverd door deze druppelflessen is ongeveer 40 µl. Zorg ervoor 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 opgeslagen bij 2 °C - 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.

## MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een standaard afnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gekoeld worden bewaard. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt.

## TESTPROCEDURES

Het aanbevolen protocol voor antilichaamscreening omvat directe agglutinatie en indirecte antiglobulinetests bij 37 °C.

Testprotocollen voor antilichaamscreening moeten het protocol voor compatibiliteitstests weerspiegelen.

LISS-testprocedures bieden de mogelijkheid van een verhoogde testgevoeligheid met een kortere incubatietijd en zijn daarom zeer geschikt voor noodsituaties en routinematige bloedbanksituaties.

Het gebruik van glazen buisjes wordt aanbevolen en indien nodig moeten automatische controles worden ingebouwd.

Antilichaamscreening van patiëntmonsters moet worden uitgevoerd met vers plasma/serum om er zeker van te zijn dat er voldoende complement en calciumionen aanwezig zijn voor een optimale reactiviteit.

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met technieken met buisjes en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd. Gebruikers wordt geadviseerd om de geschiktheid van reagentia zorgvuldig te controleren voordat alternatieve technieken worden gebruikt.

## PRESTATIEBEPERKINGEN

De reactiekenmerken van bloedgroepantilichamen variëren afhankelijk van hun specificiteit en daarom zal geen enkele techniek alle bloedgroepantilichamen detecteren.

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.

Specifieke antilichamen voor antigenen met een lage incidentie die niet aanwezig zijn op de testcellen, worden niet gedetecteerd.

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.

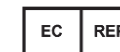
## SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Er is aangetoond dat de reagenserytrocyten een negatieve directe antiglobulinetest hebben, wat aangeeft dat er geen menselijke IgG- of C3-complementcomponenten op het celoppervlak kunnen worden gedetecteerd.

## DATUM VAN UITGIFTE

2023-08

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



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortdijk 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.servicesEU@quotientbd.com](mailto:customer.servicesEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z451PI/NL/07