



Se bruksanvisningen

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Tillverkare

### AVSETT ÄNDAMÅL

De röda blodkropparna i reagens är avsedda för påvisning av oregelmässiga antikroppar mot röda blodkroppar i blodprover från patienter och givare.

### REAGENS BESKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens har framställts av blod från tre grupp 0-givare och finns som 2–3 % suspensioner av tvättade röda blodkroppar i en konserveringslösning. 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). De presumtiva Rh-genotyperna för dessa röda blodkroppar i reagens är R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>, R<sub>2</sub>R<sub>2</sub> och rr. R<sub>1</sub>R<sub>1</sub>-provet kan vara C<sup>+</sup>-positivt, dvs. R<sub>1</sub><sup>+</sup>R<sub>1</sub>. Den fullständiga antigenprofilen för de enskilda givningarna visas i den bifogade antigenprofilen. En eller flera av dessa röda blodkroppar kan ha förvarats frysta tills de behövs.

Dessa röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller tvättas och resuspenderas före användning till cirka 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 rekommenderas inte. När användaren ändrar reagenset 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. Volymen som tillförs med dessa droppflaskor 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 misfärgad 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.

## ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451



IVD

CE  
1434

### INLEDNING

Screening av plasma-/serumprover avseende oregelmässiga blodgruppsantikroppar är en viktig del i protokollen för kompatibilitetstester, antenatala tester och givartester. Kraven för antikroppsscreening av patient- och givarprover skiljer sig åt och det är bekräftat att implementering av modern blodbankspraxis kräver att ett känsligt antikroppsscreeningsförfarande används. Av den anledningen är kvaliteten på de röda blodkropparna i reagens av största vikt. Vid antikroppsscreening av patientprover får inte de röda blodkropparna i reagens poolas, och de ska visa homozygota uttryck av ett intervall av blodgruppsantigener.

### FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

REF

Produktkod



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

**Ingen känd testmetod kan garantera att produkter som har härletts från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar. Därför ska lämplig försiktighet iakttas 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.

### PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontaminering ska inte användas.

### TESTFÖRFARANDE

Det rekommenderade protokollet för antikroppsscreening inkluderar direkt agglutination och indirekta antiglobulintester i 37 °C.

Testprotokoll för antikroppsscreening ska återspegla kompatibilitetstestningsprotokollet.

LISS-testförfaranden ger möjlighet till ökad testkänslighet med minskad inkubationstid, och är därför väl lämpade för nöd- och rutinmässiga blodbanksituationer.

Glasrör rekommenderas och automatiska kontroller ska införas där så är lämpligt.

Antikroppsscreening av patientprover ska utföras med färsk plasma/serum för att säkerställa tillräckliga komplementnivåer och kalciumjoner för optimal reaktivitet.

Reagenset har standardiserats för användning med rörtekniker, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

### PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

Blodgruppsantikroppars reaktionsegenskaper varierar beroende på specificitet. Därför kan inte en enskild teknik påvisa alla blodgruppsantikroppar.

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.

Antikroppar som är specifika för antigener med låg förekomst som inte finns på testcellerna påvisas inte.

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 PRESTANDEEGENSKAPER

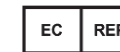
De röda blodkropparna i reagens har visat sig ha ett negativt direkt antiglobulintest, vilket tyder på att inga komponenter av

humana IgG- eller C3-komplementkomponenter kan påvisas på cellytan.

### 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: +44 (0) 131 445 7125  
E-post: [customer.servicesEU@quotientbd.com](mailto:customer.servicesEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2022

Z451PI/SV/06