

ALBAcyte®
RhD negativ
CAT-rødcellereagens til
ANTISTOFSCREENING

REF Z466 **CE**
1434

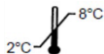
TOLKNING AF SYMBOLER PÅ ETIKETTER



Batch-kode



Sidste anvendelsesdato
(ÅÅÅÅ-MM-DD)



Opbevaringstemperaturbegrænsning (2-8 °C)



In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr



Produktkode



Se brugsanvisningen

www.quotientbd.com



Producent

TILSIGTET FORMÅL

Reagensen er beregnet til påvisning af uregelmæssige antistoffer i røde blodlegemer i blodprøver fra patienter, der har modtaget profylaktisk anti-D.

INTRODUKTION

Screening af patientprøver for uregelmæssige blodgrubeantistoffer er en vigtig del af protokollerne for kompatibilitet, før fødslen og donorprøver. Kravene til antistofscreening af patient- og donorprøver er forskellige, og det er anerkendt, at gennemførelsen af moderne blodbankpraksis kræver anvendelse af en følsom antistofscreening-procedure. I denne henseende er kvaliteten af rødcellereagenser af afgørende betydning.

Til antistofscreening af patientprøver bør reagens-erythrocytter ikke være puljerede og bør udvise homozygot udtryk for en række blodgrubeantigener.

BESKRIVELSE AF REAGENS

Disse reagens-erythrocytter blev fremstillet af blod fra tre gruppe O-donorer og fås som en suspension af vaskede erythrocytter i en konserveringsopløsning, klar til brug i CAT-testsystemer (Column Agglutination Technology). Konserveringsopløsningen indeholder antibiotika og er specielt formuleret til at bevare erythrocytternes integritet og antigenicitet.

De formodede Rh-genotyper for disse reagens-erythrocytter er r'r, r'r og rr. Den fuldstændige antigenprofil for de enkelte donationer er vist på den vedlagte antigenprofil. En eller flere af disse røde celler kan være blevet opbevaret på frost, indtil de er nødvendige.

Denne reagens overholder kravene i EU-direktiv 98/79/EC om medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik og anbefalingerne i retningslinjerne for blodtransfusionstjenester i Storbritannien.

FORHOLDSREGLER FOR BRUG OG BORTSKAFFELSE

Kildematerialet, som dette produkt er afledt af, blev fundet ikke-reaktivt for HBsAg, Anti-HIV 1/2 og anti-HCV. **Ingen kendt testmetode kan give sikkerhed for, at produkter, der er fremstillet af menneskeblod, ikke overfører smitsomme sygdomme; derfor bør der udvises passende forsigtighed ved brug og bortskaffelse af dette produkt.**

Dette reagensmiddel er kun til professionel *in vitro*-brug.

OPBEVARINGSBETINGELSER

Reagensen skal opbevares ved 2-8 °C. Må ikke fryses. Må ikke anvendes, hvis det er tydeligt misfarvet eller hæmolyseret. Må ikke anvendes efter den oplyste udløbsdato.

INDSAMLING OG KLARGØRING AF PRØVER

Prøverne skal indsamles ved hjælp af aseptisk teknik. Prøven bør analyseres så hurtigt som muligt efter indsamlingen. Hvis analyseringen bliver forsinket, skal prøven opbevares ved 2-8 °C i maksimalt 48 timer. Blodprøver, der udviser grov hæmolyse eller kontaminering, bør ikke anvendes.

TESTPROCEDURER

Generelle oplysninger

CAT- og LIS-testprocedurer giver mulighed for øget testfølsomhed med kortere inkubationstid og er derfor velegnede til akutte og rutinemæssige situationer i blodbanker.

Denne reagens er blevet standardiseret og valideret til brug ved kolonne-agglutinationsteknikker, og dets egnethed til brug ved andre teknikker kan derfor ikke garanteres. Brugernes rådes til omhyggeligt at bekræfte reagensens egnethed, før de anvender alternative teknikker.

Til brug i Ortho BioVue-systemet skal hætteglasset være justeret således, at stregekoden, der er trykt på venstre kant af hætteglassets etiket (under den røde prik), kan læses af systemet.

Til brug i BioRad -systemet skal hætteglasset være justeret således, at stregekoden, der er trykt på højre kant af hætteglassets etiket (under den grønne prik), kan læses af systemet.

Hvis den forkerte stregkode scannes på grund af en forkert placering af hætteglasset, vil oplysningerne ikke blive genkendt.

Vedlagte materialer

- ALBAcyte® RhD-negative CAT-reagens røde blodlegemer til antistofscreening (Ref: Z466)

BEGRÆNSNINGER FOR YDEEVNE

Reaktionsegenskaberne for blodgrubeantistoffer varierer alt efter deres specificitet, og derfor kan ingen enkelt teknik påvise alle blodgrubeantistoffer.

Produktets reaktivitet kan aftage i løbet af dateringsperioden, og produktet bør derfor ikke anvendes efter udløbsdatoen. Hastigheden, hvormed antigenreaktiviteten (f.eks. agglutinitet) går tabt, afhænger delvist af individuelle donorkarakteristika, der hverken kan kontrolleres eller forudsiges af producenten.

Antistoffer, der er specifikke for antigener med lav incidens, som ikke er til stede på testblodlegemerne, vil ikke blive påvist.

Der kan forekomme uønskede positive reaktioner som følge af røde celledonationer, der anvendes til fremstilling af dette produkt, som ikke er testet for HLA klasse I (Bg) antigener eller associerede antigener.

Falske positive eller falske negative resultater kan opstå på grund af kontamination af analysesmaterialer, forkert reaktionstemperatur, forkert opbevaring af materialer, udeladelse af analysereagenser samt visse sygdomstilstande.

SPECIFIKKE PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Rødcellereagensen har en negativ direkte antiglobulintestning, som angiver, at der ikke kan påvises humant IgG eller humane C3-komplementkomponenter på reagensblodlegemernes overflade.

UDGIVELSESDATO

2023-07

For yderligere oplysninger eller rådgivning bedes du kontakte din lokale forhandler.



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/DA/12