



ALBAcyte® RhD-negatiiviset CAT-reagenssipunasolut VASTA-AINESEULONTAAN

REF Z466 **CE**
1434

SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä
(VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)

IVD

In vitro -diagnoositiikkaan tarkoitettu
lääkinnällinen laite

REF

Tuotekoodi



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja

KÄYTTÖTARKOITUS

Reagenssipunasolut on tarkoitettu odottamattomien punasoluvasta-aineiden tunnistamiseen potilaan verinäytteistä profylaktisen anti-D-vasta-aineen antamisen jälkeen.

JOHDANTO

Odottamattomien veriryhmävasta-aineiden seulonta potilasverinäytteistä on olennainen osa yhteensopivuus- ja

luovuttajatestausprotokollia sekä raskausajan testausprotokollia. Potilaan ja luovuttajan näytteiden vasta-aineseulontaa koskevat vaatimukset eroavat toisistaan, ja nykyaikaisten veripankkikäytäntöjen noudattaminen edellyttää herkkää vasta-aineiden seulontamenetelmää. Siksi reagenssipunasolujen laatu on ratkaisevan tärkeää.

Potilasnäytteiden vasta-aineseulonassa eri lähteistä peräisin olevia reagenssipunasoluja ei saa sekoittaa toisiinsa, ja niiden tulisi ilmentää homotsygoottisesti monenlaisia veriryhmäantigenejä.

REAGENSIN KUVAUS

Reagenssipunasolut on valmistettu kolmen O-veriryhmään kuuluvan luovuttajan verestä, ja ne toimitetaan pestynä suspensiona säilöntäaineliuoksessa. Punasolususpensio on valmis käytettäväksi pylväsagglutinaatiomenetelmään (CAT) perustuvissa testijärjestelmissä. Säilöntäaineliuos sisältää antibiootteja, ja se on suunniteltu erityisesti suojaamaan punasolujen eheyttä ja antigeenisyyttä.

Reagenssipunasolujen oletetut Rh-genotyypit ovat r'r, r'r ja rr. Yksittäisten luovutettujen verierien täydelliset antigeeniprofiilit on kuvattu oheisessa antigeeniprofiilissa. Vähintään yhtä tuotteen sisältämistä punasolueristä on mahdollisesti säilytetty jäädytettynä.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnoositiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimusten ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITUMET

Lähdemateriaali, josta tämä tuote on valmistettu, on todettu reagoimattomaksi HBsAg:n, anti-HIV 1/2:n ja anti-HCV:n suhteen.

Mikään tunnettu testimenetelmä ei voi taata, että ihmisen verestä valmistetut tuotteet eivät siirrä taudinaiheuttajia. Siksi tuotteen käytössä ja hävittämisessä on noudatettava asianmukaista huolellisuutta.

Reagenssi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -käyttöön.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Reagenssi on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Ei saa pakastaa. Älä käytä tuotetta, jos havaitset selkeitä värimuutoksia tai hemolysoitumista. Älä käytä tuotetta ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on otettava aseptisesti. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästyy, näytettä on säilytettävä 2–8 °C:ssa, kuitenkin enintään 48 tuntia. Verinäytteitä, joissa esiintyy kontaminaatiota tai voimakasta hemolyyysiä, ei saa käyttää.

TESTAUSMENETELMÄT

Yleisiä tietoja

CAT- ja LIS-menetelmät mahdollistavat testauksen suurella herkkyydellä ja lyhyellä inkubointiajalla. Siksi ne soveltuvat hyvin sekä hätätilanteisiin että rutiinikäyttöön veripankissa.

Tämä reagenssi on standardoitu ja hyväksytty käytettäväksi pylväsagglutinaatiomenetelmissä, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata. Käyttäjien on varmistettava reagenssien soveltuvuus huolellisesti ennen vaihtoehtoisten teknikoiden käyttämistä.

Ortho BioVue -järjestelmässä tuotepullo on aseteltava siten, että järjestelmä pystyy lukemaan pullon etiketin vasempaan reunaan (punaisen pisteen alapuolelle) painetun viivakoodin.

BioRad-järjestelmässä tuotepullo on aseteltava siten, että järjestelmä pystyy lukemaan putken etiketin oikeaan reunaan (vihreän pisteen alapuolelle) painetun viivakoodin.

Jos tuotepullo on aseteltu väärin ja järjestelmä lukee siksi väärän viivakoodin, tietoja ei tunnisteta.

Toimitetut materiaalit

- RhD-negatiiviset ALBAcyte®-CAT-reagenssipunasolut vasta-aineseulontaan (viite: Z466)

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

Veriryhmävasta-aineiden reaktio-ominaisuudet vaihtelevat spesifisyyden mukaan, joten kaikkia veriryhmävasta-aineita ei voida havaita millään yksittäisellä testausmenetelmällä.

Tuotteen reaktiivisuus voi vähentyä ajan kuluessa, joten tuotetta ei saa käyttää viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Antigeeni-reaktiivisuuden (esim. agglutinaatiokyvyn) väheneminen riippuu osittain yksittäisten luovuttajien ominaisuuksista, joita valmistaja ei voi hallita eikä ennustaa.

Testisoluista puuttuville harvinaisille antigeeneille spesifisiä vasta-aineita ei havaita.

Tämän tuotteen käytön yhteydessä voi esiintyä epätoivottuja positiivisia reaktioita, sillä sen valmistuksessa käytettyjä luovutettuja punasoluja ei ole testattu HLA-luokan I (Bg) antigeenin tai niihin liittyvien antigeenin varalta.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, väärästä reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä, testireagenssien poisjättämisestä ja tietyistä sairauksista.

ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Reagenssipunasolujen on osoitettu antavan suorassa antiglobuliinikokeessa negatiivisen tuloksen. Tämä viittaa siihen, ettei solun pinnalla ole havaittavissa ihmisen IgG:tä tai komplementin C3 komponentteja.

JULKAISUPÄIVÄ

2023-07

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Puhelin: +44 (0) 131 357 3333
Faksi: +44 (0) 131 445 7125
Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/FI/12