



ALBAcyte® RhD Negative CAT-reagens rode cellen voor SCREENING ANTILICHAMEN

REF Z466 **CE**
1434

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Limiet opslagtemperatuur (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek

REF

Productcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD DOEL

De reagens rode cellen zijn bedoeld voor de detectie van onregelmatige rode-celantlichamen in bloedmonsters van patiënten die profylactisch anti-D hebben ontvangen.

INLEIDING

Het screenen van patiëntmonsters op onregelmatige bloedgroepantlichamen 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 reagens rode cellen van het allergrootste belang.

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

BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagens rode cellen werden bereid uit bloed dat werd gedoneerd door drie donoren met bloedgroep O en zijn beschikbaar als suspensie van gewassen rode cellen in een conserveermiddeloplossing, klaar voor gebruik in Column Agglutination Technology (CAT)-testsystemen. De conserveermiddeloplossing bevat antibiotica en is speciaal samengesteld om de integriteit en de antigeniciteit van rode cellen te behouden.

De vermoedelijke Rh-genotypen van deze reagens rode cellen zijn r'r, r'r en rr. Het volledige antigene profiel van de individuele donaties wordt weergegeven in het bijgevoegde antigeenprofiel. Een of meer van deze rode cellen kunnen in bevroren opslag worden bewaard totdat ze nodig zijn.

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).

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. Wees daarom voorzichtig bij het gebruik en de afvoer van dit product.

Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in vitro* gebruik.

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2-8 °C. Niet invriezen. Niet gebruiken indien duidelijk verkleurd of gehemolyseerd. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een aseptische techniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen is vertraagd, moet het monster gedurende maximaal 48 uur worden opgeslagen bij 2-8 °C.

Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

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

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik en gevalideerd voor gebruik door Column Agglutination-technieken 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.

Voor gebruik op het Ortho BioVue-systeem moet de flacon zodanig worden uitgelijnd dat de streepjescode op de linkerrand van het flaconlabel (onder de rode stip) door het systeem kan worden gelezen.

Voor gebruik op het BioRad-systeem moet de flacon zodanig worden uitgelijnd dat de streepjescode op de rechterrand van het flaconlabel (onder de groene stip) door het systeem kan worden gelezen.

Als de onjuiste barcode wordt gescand als gevolg van een verkeerde plaatsing van de flacon, wordt de informatie niet herkend.

Meegeleverde materialen

- ALBAcyte® RhD-negatief CAT-reagens rode bloedcellen voor antilichaamscreening (Ref: Z466)

PRESTATIEBEPERKINGEN

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

De reactiviteit van het product kan afnemen tijdens de datumperiode, daarom mag het product niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. De snelheid waarmee de antigeenreactiviteit (bijv. agglutinabiliteit) verloren gaat, is gedeeltelijk afhankelijk van de individuele donorkenmerken die niet door de fabrikant worden gecontroleerd of voorspeld.

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

Ongewenste positieve reacties kunnen voorkomen als gevolg van donaties van rode cellen die worden gebruikt bij de productie van dit product, die niet zijn getest voor HLA-klasse I (Bg)-antigenen of bijbehorende antigenen.

Fout-positieve of fout-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste

reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte toestanden.

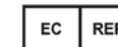
SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

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

DATUM VAN UITGIFTE

2022-07

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Telefoonnr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125
E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z466PI/NL/10