



## ALBAcyte® RhD-negativa röda blodkroppar i reagens för CAT- ANTIKROPPSSCREENING



### FÖRKLARING AV ETIKETTSYMBOLER

	Tillverkningsssatskod
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Produktkod
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare

### AVSETT ÄNDAMÅL

De röda blodkropparna i reagens är avsedda för påvisning av oregelmsiga antikroppar mot röda blodkroppar i blodprover från patienter som har fått anti-D-profylax.

### INLEDNING

Screening av patientprover avseende oregelmsiga blodgruppsantikroppar är en viktig del i protokollen för kompatibilitetstester, antenatala tester och givarstester. 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.

### REAGENS BESKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens har beretts av blod som har donerats av tre grupp O-givare och är tillgängliga som en suspension av tvättade röda blodkroppar i en konserveringslösning som är bruksredo i CAT-testsystem (kolonnagglutinationsteknik). Konserveringslösningen innehåller antibiotika och har tagits fram speciellt för att bevara de röda blodkropparnas integritet och antigenicitet. De presumtiva Rh-genotyperna för dessa röda blodkroppar är r'r, r'r och rr. Den fullständiga antigenprofilen för de enskilda donationerna visas i den bifogade antigenprofilen. En eller flera av dessa röda blodkroppar kan ha förvarats frysta tills de behövs.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i Guidelines for Blood Transfusion Services i Storbritannien.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Källmaterialet som den här produkten har härletts från har befunnits vara icke-reaktivt för HBsAg, anti-HIV 1/2 och anti-HCV.

**Ingen känd testmetod kan garantera att produkter som har härletts från humant blod inte överför smittsamma sjukdomar. Därför ska lämplig försiktighet iaktas vid användning och kassering av denna produkt.**

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

### FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Produkten får inte frysas. Använd inte produkten om den är uppenbart missfärgad eller hemolyserad. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

### PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska

provet förvaras i 2–8 °C i högst 48 timmar. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontaminering ska inte användas.

### TESTFÖRFARANDE

#### Allmän information

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

Detta reagens har standardiserats och validerats för kolonnagglutinationstekniker, och därför kan dess lämplighet för användning i andra tekniker inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

**För användning i Ortho BioVue-systemet måste injektionsflaskan stå på så sätt att streckkoden som är tryckt på den vänstra kanten av flasketiketten (under den röda pricken) kan läsas av systemet.**

**För användning i BioRad-systemet måste injektionsflaskan stå på så sätt att streckkoden som är tryckt på den högra kanten av flasketiketten (under den gröna pricken) kan läsas av systemet.**

**Om fel streckkod skannas på grund av att injektionsflaskan har placerats fel så känns inte informationen igen.**

#### Material som ingår

- ALBAcyte® RhD-negativa röda blodkroppar i reagens för CAT-antikroppsscreening (ref: Z466)

### PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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

Produktens reaktivitet kan minska under dateringsperioden, och därför inte produkten användas efter utgångsdatumet. Frekvensen med vilken antigenreaktiviteten (t.ex. agglutinationsförmågan) minskar beror delvis på individuella givaregenskaper, vilka varken kontrolleras eller förutses av tillverkaren.

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

Oönskade positiva reaktioner kan inträffa till följd av donationer av röda blodkroppar som används vid tillverkningen av produkten och som inte har testats för antigener eller associerade antigener av HLA-klass I (Bg).

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 PRESTANDAEGENSKAPER

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.

### UTFÄRDANEDATUM

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

Telefonnummer: +44 (0) 131 357 3333  
Faxnummer: +44 (0) 131 445 7125  
E-post: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z466PI/SV/10