



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 en Z472



1434

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
REF Z471

ALBAcyte® Antibody Identification Cells
(met papaine behandeld)
REF Z472

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor
*in-vitro*diagnostiek



Productcode



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

BEOOGD DOEL

De reagenserytrocyten zijn bestemd voor de identificatie van onregelmatige erythrocytantilichamen in bloedmonsters.

INLEIDING

Wanneer de antilichamen screeningstests duiden op de aanwezigheid van een onregelmatig antilichaam in een

serummonster en de tests die op dat moment zijn uitgevoerd de resolutie van de antilichaamspecificiteit niet mogelijk maken, is het van essentieel belang om de bevindingen verder te onderzoeken door te testen met een erythrocytenpanel met antilichaamidentificatiereagens. Bloedgroepantilichamen zijn niet van even groot klinisch belang en vroege identificatie van reactiekenmerken en specificiteit is van grote waarde bij het bieden van passende antenatale zorg en de selectie van geschikt bloed voor transfusie.

BESCHRIJVING REAGENS

Deze reagenserytrocyten zijn bereid uit bloed van 10 donoren van groep O en zijn verkrijgbaar als suspensie met 2-3% gewassen of met papaine behandelde erythrocyten in een conserveermiddeloplossing.

Bij papainebehandeling van cellen worden de antigenen van het MNS- en het Duffy-systeem vernietigd of onderdrukt en wordt de reactiviteit van antilichamen tegen het Rhesus-, het Kidd-, het Lewis- en het P-systeem verhoogd.

De conserveermiddeloplossing is speciaal samengesteld om de integriteit en de antigeniciteit van erythrocyten te behouden en bevat de volgende componenten: trinitriumcitraat, citroenzuur, dextrose, inosine, neomycinesulfaat (0,103 g/l) en chlooramfenicol (0,349 g/l).

Hoewel elk panel specifiek is geselecteerd om een maximale resolutie van de antilichaamspecificiteit mogelijk te maken, varieert de bijzame samenstelling van elke batch. Erythrocyten die een bijzonder zwak of sterk P₁-antigeen tot expressie brengen, worden met 'W' (zwak) of 'S' (sterk) aangeduid in het bijbehorende antigenenprofielblad. Een of meer van deze erythrocyten kunnen in bevroren opslag worden bewaard totdat ze nodig zijn.

Deze reagenserytrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon worden gebruikt of vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gesuspenderd tot ongeveer 1,5-2% in LISS. Op deze manier behandelde reagenserytrocyten moeten binnen 24 uur na de bereiding worden weggegooid. Het wordt niet aanbevolen om deze reagenserytrocyten naar een andere container over te brengen.

Bovendien is de gebruiker verantwoordelijk voor het garanderen van de sterkte van de erythrocytensuspensie, de kwaliteit van de gebruikte PBS of LISS en het genereren en opslaan van relevante documentatie wanneer de gebruiker het reagens op enige manier wijzigt, bijvoorbeeld bij de bereiding van LISS-celsuspensies.

Het volume dat wordt geleverd door deze druppelflessen is ongeveer 40 µl. Zorg ervoor dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

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).

OPSLAGCONDITIES

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

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. Ga daarom voorzichtig te werk bij het gebruik en de verwijdering van dit product.

Chlooramfenicol is geclassificeerd als een carcinogeen en neomycinesulfaat is geclassificeerd als een irriterend middel.

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

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een aseptische techniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gedurende maximaal 48 uur worden bewaard bij 2 °C - 8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt.

TESTPROCEDURES

Technieken die worden gebruikt bij het bepalen van de antilichaamspecificiteit moeten het gebruikte protocol voor compatibiliteitstests weerspiegelen en moeten de technieken omvatten waarmee het antilichaam aanvankelijk werd gedetecteerd.

LISS-testprocedures bieden de mogelijkheid van een verhoogde testgevoeligheid met een kortere incubatietijd en zijn daarom zeer geschikt voor noodsituaties en routinematige bloedbanksituaties. Het gebruik van glazen buisjes wordt aanbevolen en indien nodig moeten automatische controles worden ingebouwd.

Tests voor het bepalen van de antilichaamspecificiteit kunnen het beste worden uitgevoerd met vers serum om er zeker van te zijn dat er voldoende complement en calciumionen aanwezig zijn voor een optimale reactiviteit.

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met technieken met buisjes 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.

PRESTATIEBEPERKINGEN

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

Tijdens de aangegeven houdbaarheidsperiode kan enig verlies van antigeenexpressie optreden. Aangezien dit verlies gedeeltelijk wordt bepaald door kenmerken van afzonderlijke

bloeddonaties of donoren die niet kunnen worden voorspeld of gecontroleerd, moeten de aanbevelingen voorwaarden voor opslag en gebruik nauwkeurig worden toegepast.

Hoewel deze reagenserytrocyten zijn geselecteerd om differentiatie van meer dan één antilichaam in hetzelfde serum mogelijk te maken, kan het nodig zijn om voor sera die meerdere antilichamen bevatten extra tests uit te voeren met geselecteerde erythrocyten.

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

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte-toestanden.

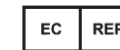
SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

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

DATUM VAN UITGIFTE

2023-07

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



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z471/Z472NL/10