



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY IDENTIFICATION

REF Z471 och Z472



1434

ALBAcyte® Identifikationsceller av antikroppar
REF Z471

ALBAcyte® Identifikationsceller av antikroppar
(papainbehandlade)
REF Z472

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER



Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Produktkod



www.quotientbd.com

Se bruksanvisningen



Tillverkare

AVSETT ÄNDAMÅL

De röda blodkropparna i reagens är avsedda för identifiering av oregelmsiga antikroppar mot röda blodkroppar i blodprover.

INLEDNING

När antikroppsscreeningstester indikerar förekomst av oregelmsig antikropp i ett serumprov, och de tester som utfördes vid den tidpunkten inte möjliggör resolution av antikroppsspecificitet, är det viktigt att ytterligare undersöka resultaten genom att testa med en reagenspanel för antikroppsidentifiering för röda blodkroppar. Blodgruppsantikropparna är inte av lika stor klinisk betydelse, och tidig identifiering av reaktionsegenskaper och specificitet är av stort värde när det gäller att kunna ge lämplig antenatal vård och välja lämpligt blod för transfusion.

REAGENS BESKRIVNING

Dessa röda blodkroppar i reagens har framställts av blod från 10 grupp 0-givare och finns som 2–3 % suspensioner av tvättade röda blodkroppar, eller papainbehandlade röda blodkroppar, i en konserveringslösning.

Papainbehandling av celler bryter ned eller undertrycker antigenerna från MNS- och Duffy-systemen och ökar reaktiviteten hos antikroppar riktade mot Rhesus-, Kidd-, Lewis- och P-systemen.

Konserveringslösningen har tagits fram speciellt för att bevara röda blodkroppars integritet och antigenicitet och innehåller följande komponenter: trinitiumcitrat, citronsyra, dextros, inosin, neomycinsulfat (0,103 g/l) och kloramfenikol (0,349 g/l).

Varje panel har valts specifikt för att möjliggöra maximal resolution av antikroppsspecificitet, men varje tillverkningsplats antigena sammansättning varierar. Röda blodkroppar som anses uttrycka ett särskilt svagt eller starkt P₁-antigen betecknas "W" (svagt) eller "S" (starkt) i det medföljande bladet för antigen profil. En eller flera av dessa röda blodkroppar kan ha förvarats frysta tills de behövs.

Dessa röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller tvättas och resuspenderas före användning till cirka 1,5–2 % i LISS. Röda blodkroppar i reagens som behandlats på detta sätt måste kasseras senast 24 timmar efter beredningen. Överföring av dessa röda blodkroppar i reagens till en annan behållare rekommenderas inte.

När användaren ändrar reagenset på något sätt, t.ex. bereder LISS-cellsuspensioner, är hen ansvarig för att säkerställa styrkan hos suspensionen av röda blodkroppar, kvaliteten på PBS eller LISS som används och upprättandet samt lagringen av relevant dokumentation.

Volymen som tillförs med dessa droppflaskor är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum:cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Detta reagens uppfyller kraven i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenta kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Källmaterialet som används vid tillverkningen av den här produkten har befunnits vara icke-reaktiv 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.

Kloramfenikol klassificeras som karcinogent, och neomycinsulfat klassificeras som irriterande.

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

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.

TESTFÖRFARANDEN

Teknikerna som används för att bestämma antikroppsspecificiteten ska återspegla kompatibilitetstestningsprotokollet som används och ska inkludera de tekniker som antikroppen ursprungligen påvisades med.

LISS-testförfaranden ger möjlighet till ökad testkänslighet med minskad inkubationstid, och är därför väl lämpade för nöd- och rutinmässiga blodbankssituationer. Glasrör rekommenderas och automatiska kontroller ska införas där så är lämpligt.

Testerna för att bestämma antikroppsspecificiteten utförs bäst med färskt serum för att säkerställa tillräckliga komplementnivåer och kalciumjoner för optimal reaktivitet.

Reagenset har standardiserats för användning med rörtekniker, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

PRESTANDA BEGRÄNSNINGAR

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

Viss förlust av antigen uttryck kan inträffa under den angivna hållbarhetstiden. Eftersom sådan förlust delvis bestäms av egenskaperna hos enskilda blodgivningar eller givare som inte kan förutsägas eller kontrolleras måste de rekommenderade förvarings- och användningsförhållandena tillämpas strikt.

Dessa röda blodkroppar i reagens har valts för att möjliggöra differentiering av fler än en antikropp i samma serum, men sera som innehåller flera antikroppar kan kräva ytterligare testning med de valda röda blodkropparna.

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

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.

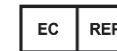
SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

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.

UTFÄRDANDEDATUM

2022-08

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

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

© Alba Bioscience Limited 2022 Z471/Z472PI/SV/09