



ALBAcyte® RhD-negativ CAT røde blodlegemer- reagens for ANTISTOFFSCREENING

REF Z466

TOLKNING AV ETIKETTSYMBOLER

	Batchkode
	Skal brukes innen (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Temperaturgrenser for oppbevaring (2–8 °C).
	Medisinsk utstyr for <i>In vitro</i> -diagnostikk
	Produktkode
	Se bruksanvisningen
	Produsent

TILTENKT BRUK

Røde blodlegemer-reagensen er beregnet på påvisning av irregulære røde blodlegemantistoffer i blodprøver fra pasienter som har fått profylaktisk anti-D.

INNLEDNING

Screening av pasientprøver for irregulære blodgruppeantistoffer er en viktig del av kompatibilitets-, antenatal- og donortestprotokollene. Kravene til antistoffscreening av pasient- og donorprøver er forskjellige, og moderne blodbankpraksis krever en sensitiv prosedyre for antistoffscreening. Kvaliteten av røde blodlegemer-reagensen er meget viktig. For antistoffscreening av pasientprøver skal røde blodlegemer-reagenser ikke grupperes, og skal oppvise homozygot uttrykk av en rekke blodgruppeantigener.

REAGENSBEKRIVELSE

Denne røde blodlegemer-reagensen ble klargjort fra blod donert av tre gruppe O-donor og er tilgjengelig som en suspensjon av vaskede røde blodlegemer i en konserveringsløsning klar for bruk i CAT-testsystemer (Column Agglutination Technology). Konserveringsløsningen inneholder antibiotika og er formulert for å bevare de røde blodlegemenes integritet og antigenisitet. De presumtive Rh-genotypene av denne røde blodlegemer-reagensen er r'r, r'r og rr. Den fullstendige antigeniske profilen til de enkelte donasjonene vises på den vedlagte antigenprofilen. Ett eller flere av disse røde blodlegemene kan ha vært oppbevart i fryser.

Denne reagensen innfrir kravene i direktiv 98/79/EF om medisinsk utstyr til *in vitro*-diagnostikk samt anbefalingene i Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom.

FORHOLDSREGLER FOR BRUK OG KASSERING

Kildematerialet som dette produktet er fremstilt fra, ble påvist ikke-reaktivt for HBsAg, Anti-HIV 1/2 og Anti-HCV. **Ingen kjent testmetode kan garantere at produkter som er fremstilt fra humant blod ikke kan overføre infeksjonssykdom. Derfor må tilstrekkelig aktsomhet utvises ved bruk og kassering av dette produktet.**

Denne reagensen er bare for *in vitro* profesjonell bruk.

OPPBEVARINGSFORHOLD

Reagensen skal oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke fryses. Skal ikke brukes hvis den er åpenbart misfarget eller hemolysert. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

PRØVETAKING OG -KLARGJØRING

Prøvene skal innsamles med aseptisk teknikk. Prøven må analyseres så snart som mulig etter at den er tatt. Hvis testingen blir forsinket, skal prøven oppbevares ved 2–8 °C i maksimalt 48 timer. Blodprøver med tydelig hemolyse eller kontaminering skal ikke brukes.

TESTPROSEDYRER

Generell informasjon

CAT- og LIS-testprosedyrene muliggjør økt testsensitivitet med redusert inkubasjonstid og er derfor godt egnet til nød- og rutinemessige blodbanksituasjoner.

Denne reagensen er standardisert og validert for bruk med CAT-teknikk. Derfor kan egnetheten for bruk med andre teknikker ikke garanteres. Brukerne rådes til å omhyggelig bekrefte reagensens egnethet før bruk av alternative teknikker.

For bruk på Ortho BioVue-systemet må hetteglasset orienteres slik at strekkoden på venstre kant av hetteglassetiketten (under den røde prikken) kan leses av systemet.

For bruk på BioRad-systemet må hetteglasset orienteres slik at strekkoden på høyre kant av hetteglassetiketten (under den grønne prikken) kan leses av systemet.

Hvis feil strekkode skannes pga. feilplassering av hetteglasset, blir informasjonen ikke gjenkjent.

Medfølgende materialer

- ALBAcyte® RhD-negative CAT røde blodlegemer-reagens for antistoffscreening (Ref: Z466)

YTELSESBEGRENSNINGER

Reaksjonsegenskapene til blodgruppeantistoffer kan variere med spesifisiteten, så ingen enkelt teknikk kan påvise alle blodgruppeantistoffer.

Reaktiviteten til produktet kan reduseres under dateringsperioden. Produktet bør derfor ikke brukes etter utløpsdatoen. Hastigheten som antigenreaktiviteten (f.eks. agglutinitet) reduseres med, avhenger delvis av individuelle donoregenskaper som produsenten ikke kan kontrollere eller forutsi.

Antistoffer som er spesifikke for lav-insidens antigener som ikke er til stede på testcellene, blir ikke påvist.

Uønskede positive reaksjoner kan forekomme som et resultat av donasjoner av røde blodlegemer som er brukt i produksjonen av dette produktet, og som ikke er testet for HLA klasse I (Bg) antigener eller assosierte antigener.

Falske positive eller falske negative resultater kan forekomme på grunn av kontaminering av testmaterialer, feil reaksjonstemperatur, feil oppbevaring av materialer, utelatelse av testreagenser samt visse sykdomstilstander.

SPESIFIKKE YTELSESEGNSKAPER

Røde blodlegemer-reagensen er påvist å ha en negativ direkte antiglobulintest, noe som tyder på at ingen humane IgG- eller C3-komplementkomponenter kan påvises på celleoverflaten.

UTGIVELSESDATO

2018-05-24

Kontakt din lokale distributør for mer informasjon.



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT



Tlf.: +44 (0) 131 658 5700
Faks: +44 (0) 131 672 3026
E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2018

Z466/PI/NO/05