



ALBAcyte® A₂ Cells REAGENT RED CELLS

REF Z406 **CE**
1434

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

	Charge
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
	Lagertemperaturgrenze (–2 °C–8 °C)
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Produktcode
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten sind für die umgekehrte Bestimmung der AB0-Serumgruppe von Patienten- oder Spenderserum-/Plasma bestimmt und können für die Kontrolle serologischer Tests verwendet werden.

INTRODUCTION

Die Blutgruppenbestimmung (A, B oder 0) wird im Allgemeinen durch Tests der Erythrozyten mit Anti-A und Anti-B durchgeführt. (testen viele Labore auch mit Anti-A,B). Zur Kontrolle jeder Testreihe und jedes Einzeltests sollten Zellen der Gruppe A1, A2, B und 0 verwendet werden. Die Bestätigung der Erythrozyten-Gruppe erfolgt normalerweise durch gleichzeitige Durchführung einer Serumgruppenbestimmung oder eines Serumgruppenpiegels, d. h. durch Testen des Spender- oder Empfänger-Serums/Plasmas mit den Reagenz-Erythrozyten der Gruppen A1 und B zum Nachweis von Anti-A und Anti-B. Mit den Erythrozyten der Gruppe A2 können Anti-A1 im Serum von Personen der Gruppe A identifiziert werden. Die Zellen der Gruppe 0 können zur Identifizierung der Agglutination aufgrund von nicht-AB0-Agglutininen verwendet werden.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten werden als 2-3 %ige Suspension aus gepoolten gewaschenen Erythrozyten in modifizierter Alsever-Lösung dargestellt. Die Zellen sind Gruppe A₂. Die Konservierungsmittellösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten: Trinitratiumcitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycin-Sulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for Blood Transfusion Services“ in Großbritannien.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Das Ausgangsmaterial, aus dem dieses Produkt stammt, wurde für HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV als nicht-reaktiv getestet.

Keine bekannte Testmethode kann gewährleisten, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionskrankheiten übertragen. Daher ist bei der Verwendung und Entsorgung dieses Produkts mit der entsprechenden Sorgfalt vorzugehen.

Chloramphenicol wird als karzinogen und Neomycinsulfat als reizend eingestuft.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

Diese Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen verwendet oder vor der Verwendung auf 2-3 % in PBS oder 1,5-2 % in LISS gewaschen und resuspendiert werden. Auf diese Weise behandelte Reagenz-Erythrozyten müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Vorbereitung entsorgt werden. Es wird davon abgeraten, diese Reagenz-Erythrozyten in einen anderen Behälter zu transferieren.

Wenn der Benutzer das Reagenz auf irgendeine Weise wechselt, z. B. bei der Herstellung von LISS-Zellsuspensionen, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Festigkeit der Erythrozytensuspension, die Qualität der verwendeten PBS oder LISS sowie die Erstellung und Aufbewahrung der entsprechenden Dokumentation sicherzustellen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Nicht einfrieren. Nicht verwenden, wenn eine offensichtliche Verfärbung oder Hämolyse aufgetreten ist. Nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich

nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe maximal 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

TEST PROCEDURES

Es werden keine speziellen Testverfahren empfohlen. Den Benutzern wird empfohlen, die Verfahren sorgfältig zu validieren und die Eignung der Reagenzien vor der Verwendung zu bestätigen.

LEISTUNGSGRENZEN

Das Vorhandensein unregelmäßiger Antikörper im Serum/Plasma eines Patienten/Spenders kann zu einer unerwarteten Agglutination dieser Reagenz-Erythrozyten führen.

Während der angegebenen Haltbarkeitsdauer kann es zu einem gewissen Verlust der Antigenexpression kommen. Da dieser Verlust zum Teil durch Eigenschaften einzelner Blutspenden oder Spender bestimmt wird, die nicht vorhergesagt oder kontrolliert werden können, müssen die empfohlenen Lagerungs- und Verwendungsbedingungen streng eingehalten werden.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

A₂-Zellen wurden mithilfe des Anti-A1-Lektins *Dolichos biflorus* charakterisiert. Dieses Lektin in seiner unverdünnten Form besitzt eine Anti-A-Spezifität und erfordert eine geeignete Verdünnung, um direkt mit A₁- und A₁B-Erythrozyten zu reagieren, reagiert jedoch nicht mit A₂- und A₂B-Erythrozyten. Eine geringe Anzahl roter Blutkörperchen kann zu starken Reaktionen mit Anti-A und schwachen Reaktionen mit Anti-A₁ führen. Der Status dieser Erythrozyten kann als Anti-A Subgruppe mit Phänotyp-Merkmalen zwischen A₁ und A₂ betrachtet werden. Es ist zu beachten, dass einige A₂- und A₂B-Zellen bei zu langer Inkubation mit Anti-A₁ schwach reagieren können. Es wird erwartet, dass Anti-A₁-Lektin 2+4+ mit A₁- und A₁B-Erythrozyten reagiert.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Es wurde gezeigt, dass die Erythrozyten eines Reagenz einen negativen direkten Antiglobulin-Test ergeben, was darauf hinweist, dass auf der Zelloberfläche keine humanen IgG- oder C3-Komplementkomponenten nachweisbar sind.

In Studien zur Leistungsbewertung (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor), wurde Z406 mit zufälligen Plasmaproben und AB0-Antiseren getestet. Die Leistung von Z406 wird als positive und negative prozentuale Übereinstimmung zusammengefasst.

Die positive prozentuale Übereinstimmung betrug 100 % und die negative prozentuale Übereinstimmung betrug 100 %.

Die Testergebnisse entsprachen 100 % dem erwarteten Testergebnis, basierend auf dem im Plasma oder Reagenz enthaltenen Antikörper.

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-07

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik, EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2022

Z406PI/DE/08