



ALBAcyte® O R₁r Cells REAGENZ-ERYTHROZYTEN

REF Z416

CE
1434

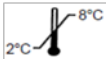
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2–8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Produktcode



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten sind für die Kontrolle serologischer Tests vorgesehen.

EINFÜHRUNG

Nur die Antigene des AB0-Blutgruppensystems sind wichtiger als das RhD-Antigen, das erstmals im Jahr 1939 beschrieben wurde. Die Transfusion von RhD-positivem Blut an einen RhD-negativen Empfänger oder die Nichtverabreichung von

prophylaktischem Anti-D an eine RhD-negative Frau kann zur Bildung von Anti-D führen.

Daher ist besonders darauf zu achten, die richtige RhD-Gruppe zu bestimmen, und die angemessene Kontrolle von RhD-Blutgruppentests ist für eine sichere Transfusionspraxis von grundlegender Bedeutung. Erythrozyten mit präsumtiven Rh-Genotypen R₁r und rr sollten verwendet werden, um bei jeder Testreihe eine angemessene Reaktivität der Anti-D-Blutgruppenreagenzien nachzuweisen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten werden als 2–3%ige Suspension aus gepoolten gewaschenen Erythrozyten in modifizierter Alsever-Lösung dargestellt. Die Zellen sind Gruppe O R₁r. 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.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

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.

TESTVERFAHREN

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

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.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Es wurde gezeigt, dass die Erythrozyten eines Reagenzes 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 Z416 mit zufälligen Plasmaprobe und ABO-Antisera getestet. Die Leistung von Z416 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.-Nr.: +44 (0) 131 357 3333
Fax-Nr.: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z416PI/07