



# ALBAcyte® O rr Cells REAGENZ-ERYTHROZYTEN

REF Z421



## BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



*In-vitro*-Diagnostikum



Produktcode



Gebrauchsanweisung beachten

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Hersteller

## ZWECKBESTIMMUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten sind für die Kontrolle von serologischen 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 Tests zur RhD-Blutgruppenbestimmung ist für eine sichere Transfusionspraxis von grundlegender Bedeutung. Erythrozyten mit mutmaßlichen Rh-Genotypen R<sub>1</sub>r und rr sollten verwendet werden, um bei

jeder Testserie und bei einzelnen Tests eine angemessene Reaktivität der Anti-D-Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung nachzuweisen.

## REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten werden als 2–3%ige Suspension aus gewaschenen Erythrozyten in modifizierter Alseverscher Lösung dargestellt. Die Zellen sind Gruppe 0 rr. Die Konservierungslösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten: Trinitriumcitrat, 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 the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

## 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.

## VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

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

**Keine bekannte Testmethode kann garantieren, dass aus menschlichem Blut gewonnene Produkte keine Infektionskrankheiten übertragen. Daher muss dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt verwendet und entsorgt werden.**

Chloramphenicol wird als karzinogen und Neomycinsulfat als reizend eingestuft.

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

Diese Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen verwendet oder vor der Verwendung gewaschen und auf 2–3 % in PBS oder 1,5–2 % in LISS 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 zur Langzeitaufbewahrung in einen anderen Behälter zu transferieren.

Wenn der Benutzer das Reagenz auf irgendeine Weise verändert, z.B. bei der Herstellung von LISS-Zellsuspensionen, ist der Benutzer dafür verantwortlich, die Stärke 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 Reagenz-Erythrozyten einen negativen direkten Antiglobulintest ergeben, was darauf hinweist, dass auf der Zelloberfläche keine humanen IgG- oder C3-Komplementkomponenten nachweisbar sind.

In Leistungsstudien (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor) wurde Z421 mit zufälligen Plasmaproben und Antisera für die AB0- sowie Rh-Typisierung getestet. Die Leistung von Z421 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

2023-08

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



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



**Alba Bioscience Limited,**  
James Hamilton Way,  
Pencicuik, EH26 0BF,  
UK

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