

ALBAcyte®

IgG-sensibilisierte Zellen

ERYTHROZYTENREAGENZIIEN

REF Z441 **CE**
1434

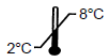
VERWENDETE SYMBOLE

LOT

Chargen-Bezeichnung



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Temperaturbegrenzung (2 bis 8°C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum

REF

Artikel-Nummer



Gebrauchsanweisung beachten/beachten

www.quotientbd.com

Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Diese reaktiven Erythrozyten sind zur Kontrolle von Anti-Human-Globulintests bestimmt.

EINLEITUNG

1. Bestätigung der Gültigkeit des Antiglobulintests:

Um zu bestätigen, dass Anti-Human-Globulintests korrekt durchgeführt wurden, sollten allen negativen Tests reaktive Erythrozyten beladen mit IgG Antikörper hinzugefügt werden.

Reaktive Erythrozyten, die zur Kontrolle von Antiglobulintests verwendet werden, sollten schwach sensibilisiert sein, so dass sie eine abgeschwächte Reaktion (negativ oder Grad 1 Reaktions-Score) zeigen, wenn das Anti-Human-Globulinreagenz durch

restliche IgG-Antikörper neutralisiert wurde. Stark sensibilisierte Erythrozyten können noch mit teilweise neutralisierten Anti-Human-Globulinreagenzien reagieren.

2. Kontrolle des Direkten Antiglobulintests im BioVue CAT:
Mit IgG sensibilisierte Erythrozyten werden einer Säule mit Anti-IgG hinzugefügt. Die entsprechende Agglutination zeigt sowohl das Vorliegen als auch die Aktivität des Anti-Human-Globulins an.

BESCHREIBUNG DES REAGENS

Diese reaktiven Erythrozyten wurden von mindestens vier Blutspendern der Gruppe O R₁r gewonnen und mit einem IgG Antikörper (Anti-D Spezifität) sensibilisiert. Das Produkt ist als 3-5 %ige Suspension gewaschener Erythrozyten suspendiert in modifizierter Alsever-Lösung erhältlich. Die Konservierungslösung wurde speziell entwickelt, um die Integrität und Antigenität der Erythrozyten aufrecht zu erhalten, und enthält folgende Komponenten: Trinatriumcitrat, Citronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycinsulphat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Das Volumen aus der Reagenz-Tropfflasche beträgt ungefähr 40 µL. Daher sollte der Anwender bei allen Testsystemen auf das passende Verhältnis von Serum zu Zellen achten.

Dieses Reagens entspricht den Anforderungen gemäß Richtlinie 98/79/EG für In-vitro-Diagnostika und den Empfehlungen in den Richtlinien für Transfusionsdienste in Großbritannien.

LAGERBEDINGUNGEN

Das Reagens sollte bei 2-8 °C aufbewahrt werden und darf nicht eingefroren werden. Bei Verfärbung oder Hämolyse nicht verwenden. Nur bis zum angegebenen Verfallsdatum verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Das Quellmaterial, aus dem das Produkt gewonnen wurde, ergab bei der Prüfung auf HBsAg, Anti-HIV 1/2 und Anti-HCV ein negatives Ergebnis.

Es gibt derzeit keine Testmethode, mit der auszuschließen ist, dass Produkte, die von Humanblut abstammen, infektiöse Erreger enthalten. Aus diesem Grund ist besondere Vorsicht bei der Verwendung und Entsorgung dieses Produkts geboten.

Chloramphenicol ist als karzinogen und Neomycinsulfat als Reizstoff eingestuft.

Dieses Reagens ist nur zum professionellen In-vitro-Gebrauch bestimmt.

Ein Überführen der reaktiven Erythrozyten in einen anderen Behälter wird nicht empfohlen.

TESTVERFAHREN

1. Bestätigung der Gültigkeit des Antiglobulintests:

Diese reaktiven Erythrozyten wurden für die Kontrolle von Anti-Human-Globulintests mittels Reagenzröhrchen oder

Objektträger standardisiert, bei denen 2 Volumina Anti-Human Globulin Reagenzien verwendet werden.

Es kann nicht garantiert werden, dass sie auch für andere Techniken geeignet sind. Der Anwender sollte daher unbedingt die Eignung der Reagenzien für alternative Techniken überprüfen, bevor er diese verwendet.

Reagenzlastetechnik

- 1 Volumen IgG sensibilisierte Erythrozyten zu jedem negativen Test hinzufügen.
- Gut mischen und 1 Minute lang bei 20 °C inkubieren.
- Bei 1.000 g 10 Sekunden (oder mit einer anderen geeigneten Beschleunigungskraft und -zeit) zentrifugieren.
- Röhrchen vorsichtig schütteln, um den Zellklumpen vom Boden zu lösen und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

Objektträgeretechnik

- 1 Volumen IgG sensibilisierte Erythrozyten zu jedem negativen Test hinzufügen.
- 1 Minute mischen und dann weitere 4 Minuten bei gelegentlichem Mischen bei 20 °C ruhen lassen.
- Mischen und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

2. Kontrolle des Direkten Antiglobulintests im BioVue CAT:

Ortho BioVue® Kassetten (CAT) Technik

Geeignet für:

- Anti-IgG/Anti-C3b -C3d/Kontrolle Ortho BioVue® Kassette
- Anti-IgG -C3d Polyspezifische Ortho BioVue® Kassette
- Anti-IgG Ortho BioVue® Kassette

Manuelle Methode:

- 10 µL 3-5%ige Suspension von mit IgG sensibilisierten Erythrozyten werden in die entsprechende(n) Reaktionskammer(n) der Kassette gegeben.
- Die Kassette wird mit der Ortho BioVue® System-Zentrifuge zentrifugiert.
- Die Agglutinationsreaktion wird von der Vorder- und Rückseite der einzelnen Säulen abgelesen.

Wenn automatisierte Instrumente verwendet werden, sollten die Anweisungen im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers befolgt werden.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis

Keine Agglutination = negatives Testergebnis

GRENZEN DES VERFAHRENS

Im Laufe der angegebenen Haltbarkeit kann es zu einem gewissen Verlust der Sensibilisierung kommen. Da dieser Verlust teilweise durch die Eigenschaften der einzelnen Blutspenden oder -spender bestimmt wird, die weder vorhergesagt noch kontrolliert werden können, müssen die empfohlenen Bedingungen zur Lagerung und Verwendung unbedingt eingehalten werden.

Reagenzglas- und Säulenagglutinationstechniken sind im Vergleich zu Objektträger-Techniken empfindlicher und sollten daher wann immer möglich verwendet werden.

Eine Kontamination des Testmaterials, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung der Materialien, Weglassen von Testreagenzien sowie bestimmte Krankheitsbilder können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

SPEZIELLE LEISTUNGSMERKMALE

Diese reaktiven Erythrozyten reagieren im direkten Antiglobulintest positiv, was darauf hinweist, dass menschliches IgG auf der Zelloberfläche nachweisbar ist.

In Leistungsbewertungsstudien (Daten liegen bei Alba Bioscience Limited vor) wurde Z441 mit zufälligen Plasmaproben getestet.

Die Leistung von Z441 wird als positive und negative prozentuale Übereinstimmung zusammengefasst.

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

Die Testergebnisse entsprachen zu 100 % den erwarteten Ergebnissen.

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-08

Für weitere Informationen oder Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Vertriebspartner.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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