



ALBAcyte® REAGENT RED CELLS FOR ANTIBODY SCREENING

REF Z451

2 °C 8 °C

IVD

CE
1434

EINFÜHRUNG

Das Screening von Plasma-/Serumproben auf irreguläre Blutgruppenantikörper ist ein wesentlicher Bestandteil der Protokolle für die Verträglichkeitsbestimmung, pränatale Tests sowie Spendertests. Die Anforderungen an das Antikörper-Screening von Patienten- und Spenderproben sind unterschiedlich. Es ist bekannt, dass die Umsetzung moderner Verfahren der Blutbanken den Einsatz eines empfindlichen Antikörper-Screeningverfahrens erfordert. In dieser Hinsicht ist die Qualität der Reagenz-Erythrozyten von größter Bedeutung.

Für das Antikörper-Screening von Patientenproben sollten die Reagenz-Erythrozyten nicht gepoolt werden und eine homozygote Expression einer Reihe von Blutgruppenantigenen aufweisen.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

REF

Produktcode

2 °C 8 °C

Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Die Reagenz-Erythrozyten sind für den Nachweis von irregulären Erythrozytenantikörpern in Blutproben von Patienten und Spendern vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten wurden aus Blut hergestellt, das von drei Spendern der Gruppe 0 stammt, und sind als 2–3%ige Suspensionen gewaschener Erythrozyten in einer Konservierungslösung erhältlich.

Die Konservierungslösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten: Trinatriumcitrat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycin-Sulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l).

Die mutmaßlichen Rh-Genotypen dieser Reagenz-Erythrozyten sind R₁R₁, R₂R₂ und rr. Die R₁R₁-Probe kann C^w-positiv sein, d. h. R₁^wR₁. Das vollständige Antigenprofil der einzelnen Spenden ist auf dem beigefügten Antigenprofil dargestellt. Einer oder mehrere dieser Erythrozyten können bis zur Verwendung tiefgefroren gelagert worden sein.

Diese Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen verwendet oder vor der Verwendung gewaschen und auf etwa 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 in einen anderen Behälter zu transferieren.

Wenn der Benutzer das Reagenz auf irgendeine Weise verändert, z. B. bei der Herstellung von LISS-Erythrozytensuspensionen, 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.

Das von diesen Tropffläschchen 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.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Das empfohlene Protokoll für das Antikörper-Screening umfasst direkte Agglutination und indirekte Antiglobulintests bei 37 °C.

Die Testprotokolle für das Antikörper-Screening sollten dem Protokoll für die Verträglichkeitsbestimmung entsprechen.

LISS-Testverfahren weisen das Potenzial für eine erhöhte Testempfindlichkeit bei verkürzter Inkubationszeit auf und sind daher gut für Notfall- und Routinesituationen in Blutbanken geeignet.

Es werden Glasröhrchen empfohlen, und gegebenenfalls sollten Autokontrollen integriert werden.

Das Antikörper-Screening von Patientenproben sollte mit frischem Plasma/Serum durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass ausreichende Konzentrationen von Komplement und Calciumionen für eine optimale Reaktivität vorhanden sind.

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch Röhrchen-Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann. Benutzern wird empfohlen, die Eignung des Reagenz sorgfältig zu überprüfen, bevor alternative Techniken angewendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Reaktionseigenschaften von Blutgruppenantikörpern variieren je nach Spezifität, sodass keine einzelne Technik alle Blutgruppenantikörper nachweisen kann.

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.

Antikörper, die spezifisch für Antigene mit geringer Inzidenz sind, die auf den Testzellen nicht vorhanden sind, werden nicht nachgewiesen.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Weglassen 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.

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-07

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

EC REP

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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2022

Z451PI/DE/06