



ALBAcyte® RhD-negative CAT Reagent Red Cells for ANTIBODY SCREENING

REF Z466 **CE**
1434

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT Chargennummer

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD *In-vitro*-Diagnostikum

REF Produktcode

Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com

Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Die Reagenz-Erythrozyten sind für den Nachweis von irregulären Erythrozytenantikörpern in Blutproben von Patienten vorgesehen, die prophylaktisches Anti-D erhalten haben.

EINFÜHRUNG

Das Screening von Patientenproben 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 in Blutbanken den Einsatz eines empfindlichen Antikörper-Screenings 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.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten wurden aus Blut hergestellt, das von drei Spendern der Gruppe 0 stammt, und sind als gebrauchsfertige Suspension gewaschener Erythrozyten in einer Konservierungslösung zur Verwendung in CAT-Testsystemen (Säulenagglutinationstechnologie) erhältlich. Die Konservierungslösung enthält Antibiotika und wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert.

Die mutmaßlichen Rh-Genotypen dieser Reagenz-Erythrozyten sind r'r, r'r und rr. 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.

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“.

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.

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

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 °C bis 8 °C

gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

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

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch Säulenagglutinationstechniken standardisiert und validiert, 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.

Zur Verwendung mit dem Ortho BioVue-System muss das Fläschchen so ausgerichtet sein, dass der am linken Rand des Fläschchenetiketts aufgedruckte Barcode (unter dem roten Punkt) vom System gelesen werden kann.

Zur Verwendung mit dem BioRad-System muss das Fläschchen so ausgerichtet sein, dass der am rechten Rand des Fläschchenetiketts aufgedruckte Barcode (unter dem grünen Punkt) vom System gelesen werden kann.

Wenn aufgrund einer falschen Positionierung des Fläschchens der falsche Barcode gescannt wird, werden die Informationen nicht erkannt.

Delieferte Materialien

- ALBAcyte® RhD-negative CAT-Reagenz-Erythrozyten für das Antikörper-Screening (Ref.: Z466)

LEISTUNGSGRENZEN

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

Die Reaktivität des Produkts kann während seiner Laufzeit abnehmen, weshalb das Produkt nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden sollte. Die Geschwindigkeit, mit der die Antigenreaktivität (z. B. Agglutinabilität) verloren geht, hängt teilweise von den individuellen Spendereigenschaften ab, die vom Hersteller weder kontrolliert noch vorhergesagt werden.

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

Unerwünschte positive Reaktionen können als Folge von Erythrozytenspenden auftreten, die bei der Herstellung dieses Produkts verwendet wurden und die nicht auf HLA-Klasse-I-(Bg-)Antigene oder zugehörige Antigene getestet wurden.

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

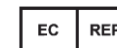
Spezifische Leistungsmerkmale

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.

Ausstellungsdatum

2023-07

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



Ermgo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z466PI/DE/12