



ALBAcyte® B Cells REAGENT RED CELLS FOR REVERSE GROUPING

REF Z411

CE
1434

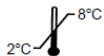
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C–8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum

REF

Produktcode



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

ZWECKBESTIMMUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten sind für die umgekehrte Bestimmung der ABO-Serumgruppe von Patienten- oder Spenderserum/-Plasma bestimmt und.

EINFÜHRUNG

Die Blutgruppenbestimmung (A, B oder 0) wird im Allgemeinen durch Tests der Erythrozyten mit Anti-A und Anti-B durchgeführt (testen viele Labore auch mit Anti-A,B). Zur Kontrolle jeder Testreihe und jedes Einzeltestes sollten Zellen der Gruppe A1, A2, B und 0 verwendet werden. Die Bestätigung der Erythrozyten-Gruppe erfolgt normalerweise durch gleichzeitige Durchführung einer Serumgruppenbestimmung oder eines

Serumgruppenspiegels, d. h. durch Testen des Spender- oder Empfänger-Serums/Plasmas mit den Reagenz-Erythrozyten der Gruppen A1 und B.

REAGENZBESCHREIBUNG

Diese Reagenz-Erythrozyten werden als 2-3%ige Suspension aus gepoolten gewaschenen Erythrozyten in modifizierter Alsever-Lösung dargestellt. Der Rh-Phänotyp der B-Erythrozyten ist cdee. Die Konservierungsmittellösung wurde speziell für die Erhaltung der Integrität und Antigenität der Erythrozyten formuliert und enthält die folgenden Komponenten: Trinitriumphosphat, Zitronensäure, Dextrose, Inosin, Neomycin-Sulfat (0,103 g/l) und Chloramphenicol (0,349 g/l). 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.

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.

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.

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 2-8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

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

Das Vorhandensein unregelmäßiger Antikörper im Serum/Plasma eines Patienten/Spenders kann zu einer unerwarteten Agglutination dieser Reagenz-Erythrozyten führen.

Bei Proben, die abweichende Ergebnisse zeigen, sollte das Serum/Plasma des Patienten mit eigenen Erythrozyten (Autotest) und Erythrozyten der Gruppe O bei Raumtemperatur erneut getestet werden.

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 Reagenz einen negativen direkten Antiglobulin-Test ergeben, was darauf hinweist, dass auf der Zelloberfläche keine humanen IgG- oder C3-Komplementkomponenten nachweisbar sind.

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
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience 2023

Z411PI/DE/08