



ALBAclone® Anti-Human C3

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG Maus Monoklonal

REF Z360



IVD



EINFÜHRUNG

Dieses Reagenz wurde mit einem monoklonalen Maus-Antikörper gegen C3 (IgG-Klasse) hergestellt, der für den optimalen Nachweis von C3b- und/oder C3d-Komplementkomponenten auf der Oberfläche von Erythrozyten vorverdünnt wurde.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

REF

Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Anti-Human-C3-Reagenz ist für den *In-vitro*-Nachweis von C3b- und/oder C3d-Komplementkomponenten auf der Oberfläche von Erythrozyten mit dem direkten Antiglobulintest vorgesehen.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der monoklonale Antikörper gegen C3 hat die Klonreferenznummer 3G8 erhalten.

Das Reagenz ist in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) verdünnt, die 20 g/l Rinderserumalbumin, 1 g/l Natriumazid und 0,1 g/l Tween 80 enthält. Das Reagenz wurde auf 0,2 µm gefiltert.

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. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid.

Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu führen.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist, muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

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

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen mit oder ohne Antikoagulans entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden.

Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans gelagertes Spendern Blut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen 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.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Mit dem Komplement beschichtete Erythrozyten

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Direkter Antiglobulintest

- 1 Volumen von (4 Mal) gewaschenen, 2–3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzugeben.
- Zwei Tropfen anti-human C3 reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
- Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede Antiglobulintestserie sollte eine geeignete positive (Sensitivitäts-)Kontrolle beinhalten. Eine Methode zur Herstellung von mit Komplement sensibilisierten Erythrozyten ist in den „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“ veröffentlicht.

LEISTUNGSGRENZEN

Das Waschen erfolgt optimalerweise in etwa vier Zyklen mit 4 ml PBS pro Röhrchen.

Jegliche nach Abschluss der Waschphase verbleibenden Reste der PBS können das Anti-C3 reagenz über seine optimale Arbeitskonzentration hinaus verdünnen. Daher ist es wichtig, dass nach jedem Zentrifugationsschritt die maximale Menge an Waschlösung entfernt wird.

Wenn automatisierte Geräte zur Zellreinigung verwendet werden, sollten Leistung und Sauberkeit des Geräts regelmäßig überprüft werden.

Direkte Antiglobulintests sollten mit frischen Zellen durchgeführt werden, die in EDTA-Antikoagulans entnommen wurden, um eine In-vitro-Sensibilisierung mit Komplement zu vermeiden.

Die Sensitivität der Reaktion des Komplements mit dem Anti-Komplement-Reagenz kann durch 5-minütige Inkubation bei Raumtemperatur vor dem Zentrifugieren erhöht werden.

Die Tests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

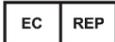
Es ist entscheidend, die empfohlene Fliehkraft beim Zentrifugieren einzusetzen, da zu starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinaten führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-05

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



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK