



# QUOTIENT

## ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL

Menschliches polyklonales/indirektes  
Agglutinin

Zur Sensitivitätskontrolle für den  
Anti-Human-Globulintest

**REF** Z263



**IVD**

**CE**  
1434

DIESES REAGENZ SOLLTE NUR IN DEN  
BESCHRIEBENEN ANWENDUNGEN VERWENDET  
WERDEN UND IST NICHT FÜR  
GRUPPIERUNGSZWECKE GEEIGNET.

### EINFÜHRUNG

Der 1945 von Coombs, Mourant und Race beschriebene Coombs-Test, auch Antiglobulintest genannt, ist weiterhin eine der wichtigsten und am weitesten verbreiteten Methoden in der Blutgruppenserologie. Eine Vielzahl von Variablen kann das Ergebnis von Antiglobulintests beeinflussen, weshalb es gute Laborpraxis ist, ein Verfahren anzuwenden, mit dem die Sensitivität und die Beschränkungen eines Testsystems angezeigt werden können.

Mit diesem Anti-D (0,05 IU/mL) kann die Sensitivität des im Labor durchgeführten Antiglobulintests beurteilt werden.

### INTERPRETATION DER ETIKETTENSYMBOLS

**LOT**

Lotcode



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagerungs-Temperaturbereich (2 °C–8 °C)

**IVD**

*In-vitro*-Diagnostikum



www.quotientbd.com

Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

**REF**

Artikelnummer

### ZWECKBESTIMMUNG

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) ist für die Verwendung als Sensitivitätskontrolle des Anti-Human-Globulintests vorgesehen.

### BESCHREIBUNG DES REAGENZ

Dieses Reagenz wurde aus Plasma hergestellt, das Blutspendern entnommen wurde. Einige Spenden können geringfügig mit anderen IgG-Antikörper als Anti-D verunreinigt sein.

Die Umwandlung in Serum erfolgte durch Zugabe von Calciumchlorid und bei Bedarf Thrombin. Überschüssiges Kalzium wurde durch die Zugabe von Natriumoxalat entfernt. Die Zusammensetzung weist außerdem 0,1% (w/v) Natriumazid auf.

Das von der Reagenztropfflasche abgegebene Volumen beträgt ungefähr 40 µL; unter Berücksichtigung dieses Umstands sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen angemessene Serum-Zellen-Verhältnisse gewahrt bleiben.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC für *In-vitro*-Diagnostika und den in den Richtlinien für Bluttransfusionsdienste in Großbritannien enthaltenen Empfehlungen.

### LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz muss bei 2–8 °C gelagert werden. Bei Trübung nicht verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum haltbar.

### VORSICHTSMAßNAHMEN UND ENTSORGUNG

Das Reagenz enthält 0,1 % (w/v) Natriumazid. Natriumazid kann mit Abflussrohren aus Blei und Kupfer reagieren und dadurch explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung in den Abfluss mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidanreicherung zu vermeiden.

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften entsorgen.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT GEWONNEN WURDE, WURDE FÜR NICHTREAKTIV AUF HBSAG, ANTI-HIV 1/2 UND ANTI-HCV BEFUNDEN. KEINE DERZEIT BEKANNTE TESTMETHODE KANN DAS VORHANDENSEIN VON INFEKTIÖSEN ERREGERN IN AUS HUMANBLUT GEWONNENEN PRODUKTEN MIT ABSOLUTER SICHERHEIT AUSSCHLIEßEN. BEIM GEBRAUCH UND DER ENTSORGUNG DIESES PRODUKTS SOLLTE DAHER MIT DER ENTSPRECHENDEN VORSICHT VORGEGANGEN WERDEN.

Dieses Reagenz dient ausschließlich als *In-vitro*-Diagnostikum für professionelle Zwecke.

### TESTVERFAHREN

Dieses Reagenz ist für die Verwendung gemäß dem nachstehend beschriebenen Verfahren standardisiert. Daher kann seine Eignung für den Gebrauch bei anderen Techniken nicht garantiert werden.

### EMPFOHLENE MAßNAHMEN

#### Bio-Rad ID Micro Typing System

#### Benötigte zusätzliche Materialien und Reagenzien

- ID-Karte „LISS/Coombs“
- ID-Verdünnungsmittel 2 – modifizierte LISS
- ID-Zentrifuge
- ID-Dosierhilfe
- ID-Pipettor
- ID-Pipettorspitzen
- Röhren für Zellsuspensionen
- ID-Arbeitsstisch
- ID-Inkubator

#### Testverfahren

- Zellsuspension vorbereiten - 12,5 µL Zellkonzentrat + 1,0 mL ID Verdünnungsmittel 2.
- 50 µL Zellen in die entsprechenden Mikroröhren geben.
- Jedem Mikroröhren 25 µL der Anti-D Kontrolle zugeben.
- 15 Minuten lang bei 37 °C im ID-Inkubator inkubieren.
- 10 Minuten lang in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
- Reaktionen ablesen.

### ORTHO BioVue® System

#### Benötigte zusätzliche Materialien und Reagenzien

- Anti-IgG – C3-Kassetten
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue Zentrifuge
- ORTHO BioVue Inkubator
- ORTHO BioVue Pipette
- ORTHO BioVue Pipettenspitzen
- ORTHO BioVue Workstation
- ORTHO Optix™ Reader
- Röhren für Zellsuspension

#### Testverfahren

- Zellsuspension vorbereiten – 10 µL Zellkonzentrat + 0,8 mL BLISS.
- 50 µL Testzellen in die entsprechenden Mikroröhren geben.

- Jedem Mikroröhrchen 40 µL der Anti-D-Kontrolle zugeben.
- 15 Minuten lang bei 37 °C im ORTHO BioVue Inkubator inkubieren.
- 5 Minuten lang in der ORTHO BioVue Zentrifuge zentrifugieren.
- Reaktionen ablesen.

#### INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis  
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

#### QUALITÄTSKONTROLLE

Dies ist ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Verwendung durch die empfohlenen Methoden ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

#### LEISTUNGSGRENZEN

Die R1r-Proben weisen einen variablen Grad an RhD-Antigenexpression auf. Aufgrund der schwächeren Antigenexpression reagieren einige R1r-Zellen möglicherweise nicht mit ALBAcheck® – BGS Anti-D 0,05 IU/ml.

Unschlagmäßige Techniken können die mit diesem Produkt erzielten Ergebnisse zunichte machen.

Eine Kontamination der Testmaterialien, unangemessene Reaktionstemperatur, unsachgemäße Aufbewahrung von Materialien und fehlende Testreagenzien können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

#### SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

In Leistungsbewertungsstudien wurde ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) gegen gut charakterisierte rote Blutkörperchen aus handelsüblichen Panels getestet. Anhand dieser Studien wurde die Eignung dieses Produkts als Sensitivitätskontrolle für den Nachweis von schwachen IgG-Antikörpern nachgewiesen.

#### AUSGABEDATUM

2021-01-15

Weitere Informationen oder Rat erhalten Sie bei Ihrer Vertriebsstelle.



Quotient Suisse S.A.  
Unit B1 Terre Bonne Business Park  
Route de Crassier 13  
Eysins 1262, Switzerland



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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2020

Z263PI/DE/08