

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V.
Plesmanlaan 125
1066 CX Amsterdam
The Netherlands

Phone: +31 20 5123599
Fax: +31 20 5123570
Reagents@sanquin.nl
www.sanquin.org/reagents

MASPAT Indicator Red Cells

REF K1139

IVD CE

085_v02 01/2017 (de)

*Ausschließlich für berufliche
Zwecke*

0,3%ige Zellsuspension zur Verwendung im MASPAT kit

Allgemeine Informationen

Die Erythrozyten in dem Reagenz sind in einem speziellen Konservierungsmedium suspendiert. Dieses Reagenz erfüllt die Anforderungen der geltenden Standards und Richtlinien. Die Leistungskennzeichen sind in den Freigabedokumenten aufgeführt, die auf Wunsch mit dem Produkt mitgeliefert werden. Der Test basiert auf einer Festphasentechnik (Antigen/Antikörper-Reaktionen). MASPAT Indicator Red Cells sind für die Verwendung im Sanquin MASPAT Kit (Monoclonal Antibody Solid-phase Platelet Antibody Test) bestimmt. Dieser Kit dient dem Nachweis von Thrombozytenantikörpern. MASPAT Indicator Red Cells werden im letzten Schritt des Tests zugegeben und bewirken, dass die vorhandenen Antikörper sichtbar werden. Siehe auch die Gebrauchsanleitung des Sanquin MASPAT kit

REF K1360.

MASPAT Indicator Red Cells sind Erythrozyten der Blutgruppe 0, die in einem von Sanquin entwickelten, optimierten Verfahren mit IgG-Antikörpern sensitiviert wurden. Das Erythrozyten enthaltende Reagenz kann nach gründlichem Mischen direkt zum Test gegeben werden.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur zum Gebrauch für die in vitro Diagnostik. Das Erythrozyten enthaltende Reagenz sollte bei 2–8°C aufbewahrt werden; nicht einfrieren. Undichte oder beschädigte Behälter dürfen nicht verwendet werden. Das Erythrozyten enthaltende Reagenz (sei es ungeöffnet oder geöffnet) sollte nur bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden. Als Konservierungsmittel sind 0,025% Chloramphenicol, 0,01% Neomycinsulfat und 0,005% Gentamicin enthalten. Obgleich alle Blutprodukte auf infektiöse Erkrankungen getestet und für negativ befunden wurde, kann nicht ausgeschlossen werden, dass sich infektiöse Erreger in dem Reagenz befinden. Bei der Verwendung und Entsorgung der Behälter und deren Inhalt sind entsprechende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Das Reagenz nicht verwenden und verwerfen, wenn Anzeichen einer Kontamination oder einer starken Hämolyse vorliegen. Um den Zustand der Reagenzien zu beurteilen, wird empfohlen, die Reagenzien im Rahmen der Routinemaßnahmen zur Gewährleistung der Qualität der Labortests mit geeigneten Kontrollen zu testen. Nach Abschluss des Tests sollte der Abfall entsprechend den örtlichen Regelungen entsorgt werden. Wie bei allen Erythrozytenreagenzien, kann sich die Reaktivität der Zellen während der Lagerzeit verringern. Wie schnell sich die Antigenreaktivität (z.B. die Agglutinierbarkeit) verringert, hängt teilweise von den Eigenschaften der einzelnen Spender ab, die vom Hersteller weder kontrolliert noch berechnet werden können.

Testverfahren

Siehe die Gebrauchsanleitung des Sanquin MASPAT kit **REF** K1360.

Interpretation

Eine positive Reaktion wird durch die Haftung der MASPAT Indicator Red Cells an den Thrombozytenmonolayer angezeigt. Eine schwach positive Reaktion wird durch die Haftung der MASPAT Indicator Red Cells an einen Teil des Thrombozytenmonolayers angezeigt. Der Bereich, in dem die Haftung stattfindet, ist größer als die Negativkontrolle. Eine negative Reaktion ist angezeigt durch einen kleinen, abgegrenzten Ring oder eine knopfartige Ansammlung von MASPAT Indicator Red Cells am Boden der Vertiefung.

Eine (schwach) positive Reaktion zeigt das Vorhandensein von Thrombozytenantikörpern in dem Patientenserum gegen Spenderthrombozyten an.

Eine negative Reaktion zeigt das Nichtvorhandensein von Thrombozytenantikörpern in dem Patientenserum an.

Einschränkungen

Siehe die Gebrauchsanleitung des Sanquin MASPAT kit **REF** K1360.

Quellen

Siehe die Gebrauchsanleitung des Sanquin MASPAT kit **REF** K1360.

Sanquin garantiert, dass die Funktionsweise seiner Produkte der Beschreibung in der Originalgebrauchsanweisung des Herstellers entspricht. Die strikte Einhaltung der Verfahren und Testanordnungen sowie die Verwendung der empfohlenen Reagenzien und Gerätschaften ist unerlässlich. Falls der Anwender von diesen Maßgaben abweicht, lehnt Sanquin jegliche Verantwortung ab.