





DaraEx-PC

Version 2_DE_RUO, 2020-08

	Nur für Forschungszwecke
	11- 18 Tests
	2...8°C
	Siehe Packungsaufdruck

1. Einleitung

1.1. Beschreibung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Anwendung der imusyn

DaraEx Prozesskontrolle (DaraEx-PC)

für die Kontrolle von DaraEx-behandelten Zellen. DaraEx inhibiert den Agglutinationseffekt des anti-CD38 Antikörpers Daratumumab im indirekten Antikörpersuchtest (IAT).

1.2. Testprinzip

DaraEx-PC enthält einen anti-CD38 Antikörper, der Erythrozyten agglutiniert. DaraEx inhibiert diese Agglutination. DaraEx-PC kann somit zur Kontrolle der DaraEx-Behandlung der Erythrozyten verwendet werden.

1.3. Verwendungszweck


Nur für Forschungszwecke.



2. Materialien und Geräte

2.1. Definition der Zeichen

 DaraEx-PC




2.2. Komponenten

DaraEx-PC  450 µl (0,1 mg/ml anti-CD38 Antikörper)

 Kann allergische Hautreaktionen verursachen (H317). Bitte Schutzhandschuhe tragen (P280).  muss fachgerecht ACHTUNG! entsprechend lokaler Richtlinien entsorgt werden.

2.3. Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2...8°C lagern. Das Verfallsdatum ist auf der Primärverpackung angegeben.

  auf keinen Fall einfrieren! Die Funktionalität von einmal gefrorenen  kann nicht garantiert werden. ACHTUNG! Entsprechende Einheiten müssen unmittelbar entsorgt werden!

2.4. Vom Anwender bereitzustellende Materialien und Geräte

2.4.1. Materialien

Material	Anbieter
ID-Card LISS/Coombs Testzellpräparationen für das ID-System	Bio-Rad
Alternativ Cellbind Screen Testzellpräparationen für das Cellbind Screen-System	Sanquin Reagents B.V. andere
Alternativ ORTHO MTS Testzellpräparationen für das ORTHO MTS-System	Ortho Clinical Diagnostics
Pipettenspitzen	Verschiedene Hersteller



3. Vorbereitung und Durchführung

Bei allen Tätigkeiten ist auf kontaminationsvermeidendes Arbeiten zu achten.



3.1. Zellkonzentration

Je nach Gelkartensystem mit 0,5 oder 0,8 %igen Zellpräparationen verwenden.

3.2. Durchführung

 wird wie andere Proben mit DaraEx-behandelten Zellen gemäß den Angaben der Hersteller im IAT-System verwendet. Im Cellbind Screen System 40 – 50 µl  verwenden.

4. Auswertung

DaraEx-behandelte Zellen sollten nicht mit  reagieren. Falls die Zellen mit  agglutinieren ist das Testergebnis ungültig und kann nicht verwendet werden.

5. Grenzen des Verfahrens

DaraEx-PC wurde mit den Standard-Volumina in den angegebenen Gelkartensystemen getestet. Die Verwendung von anderen Volumina als in den Gebrauchsanleitungen der Gelkartenhersteller angegeben, insbesondere die Verwendung von weniger DaraEx-PC, kann zu unzureichender Agglutination führen. Die Verwendung anderer Gelkartensysteme oder IAT-Verfahren als die in 2.4.1 aufgeführten muss vom Anwender validiert werden.

Sehr hohe Konzentrationen von Daratumumab können unter Umständen zu Agglutination führen, obwohl die Zellen erfolgreich mit DaraEx behandelt wurden. Bitte dazu auch die Gebrauchsanweisung von DaraEx beachten.

Die Kontamination von Reagenzien oder Seren, der Gebrauch von Reagenzien über Ihrem Verfallsdatum, sowie die Verwendung von nicht empfohlenen Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

Änderungen zur Vorversion sind farblich hervorgehoben.