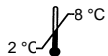




ALBAclone® Anti-A

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG Maus Monoklonal/Direktes Agglutinin

REF Z001



IVD

CE
1434

EINFÜHRUNG

Die AB0-Blutgruppenbestimmung wird im Allgemeinen durch Tests der Erythrozyten mit Anti-A und Anti-B durchgeführt. Um bestätigte Blutgruppeninformationen zu generieren und Fehlbestimmungen schwacher A-Varianten als Gruppe 0 auszuschließen, z. B. A_x, testen viele Labore auch mit Anti-A, B. Serumgegenprobe oder Serumbestimmung des Patientenserums durch Tests mit A₁-Zellen und B-Zellen (A₂-Zellen können zusätzlich eingeschlossen werden) sollten durchgeführt werden, um die Genauigkeit der beobachteten Ergebnisse der AB0-Blutgruppenbestimmung weiter zu überprüfen.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Wirksamkeit, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper ist eine Kreuzkontamination mit größter Sorgfalt zu vermeiden.

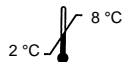
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

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

Das Anti-A-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung des A-Antigens auf humanen Erythrozyten durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des Immunglobulin-sezernierenden Maus-Hybridoms:

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-A	Z001	LA2

Die Formulierung enthält außerdem Natriumchlorid und EDTA sowie 1 g/l Natriumazid. Die Färbung des Reagenzes erfolgt mit Patentblau.

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 allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika definiert sind, 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 Azid Ablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß

den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zuzuführen.

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 Spenderblut 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.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten zur Verwendung bei der AB0-Blutgruppenbestimmung
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Objektträger aus Glas
- Pipetten
- Optisches Hilfsmittel
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Röhrchen-Technik – Sofortzentrifugation

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen geben.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen.
- Sofort 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.

Röhrchen-Technik – LIS

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen geben.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 15–20 Minuten lang bei ca. 20 °C inkubieren.
- 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.

Objektträger-Technik

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in einen entsprechend vorbereiteten Bereich eines Glasobjektträgers geben, z. B. einen ovalen Bereich, der mit einem Wachsstift markiert wurde.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 30–45 % in PBS pH 7,0 ± 0,2 suspendiert sind oder in Gruppenhomologem Plasma/Serum.
- Durch Schütteln des Objektträgers für ca. 30 Sekunden gut durchmischen und den Test 5 Minuten lang bei Raumtemperatur unter gelegentlichem Mischen inkubieren.
- Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Dies kann durch Ablesen über eine diffuse Lichtquelle erleichtert werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Reaktionsmuster der häufigsten ABO-Phänotypen sind im Folgenden aufgeführt.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Blutgruppe
-	-	-	0
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Alle Tests zur Bestimmung der Erythrozytenmerkmale, mit Ausnahme von Tests an Blutzellen von Kleinkindern, sollten durch Serumtests mit bekannten A₁- und B-Zellen bestätigt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte zu Beginn jedes Testtages, vor jeder Reihe von Blutgruppenbestimmungen und vor Einzeltests durchgeführt werden, z. B. eine Notfall-Verträglichkeitsbestimmung, d. h.:

Anti-A) sollte mit A₁-, A₂-
Anti-B) B- und 0-Zellen
Anti-A,B) getestet werden

LEISTUNGSGRENZEN

ABO-Antigene werden bei der Geburt nicht vollständig exprimiert. Daher sollten Tests mit Nabelschnur/neonatalen Erythrozyten mit besonderer Sorgfalt interpretiert werden.

Objektträger-Tests werden nicht für den Nachweis schwacher Untergruppen empfohlen. Alle Objektträger-Tests sollten durch eine Gruppenbestimmung mit Röhrchen bestätigt 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 starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinatn führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

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

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Das ALBAclone® Anti-A-Reagenz erfüllt die Anforderungen der allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika definiert sind.

Dieses Anti-A-Reagenz weist die wichtigsten Untergruppen von A nach, einschließlich A₁, A₂ und A₃.

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-11

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



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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