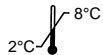




ALBAclone® Anti-A,B BLUTGRUPPENREAGENZ Maus Monoklonal/Direktes Agglutinin

REF Z021



IVD

CE
1434

EINFÜHRUNG

Die Blutgruppenbestimmung (A, B oder 0) wird im Allgemeinen durch Tests der Erythrozyten mit Anti-A und Anti-B durchgeführt. Um bestätigende Blutgruppeninformationen zu generieren und Fehlgruppierungen schwacher A-Varianten als Gruppe 0 auszuschließen, z. B. Ax, testen viele Labore auch mit Anti-A,B. Umgekehrte Bestimmung oder Serumbestimmung des Patientenserums durch Tests mit A₁-Zellen und B-Zellen (A₂-Zellen können zusätzlich eingeschlossen werden) sollte durchgeführt werden, um die Genauigkeit der beobachteten Ergebnisse der 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.

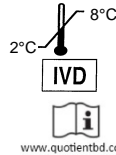
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C – 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostics



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

REF

Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-A,B-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner AB0-Blutgruppen durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenzes wird aus der *In-vitro*-Kultur des Immunglobulin-sezierenden Maus-Hybridoms abgeleitet.

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Die Formulierung enthält außerdem Natriumchlorid und EDTA sowie 1 g/l Natriumazid. 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*-Diagnostics, definiert sind, und den Empfehlungen der „Guidelines for Blood Transfusion Services“ in Großbritannien.

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 Verfalldatum 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 entsorgen.

Da dieses Reagenz tierischer Herkunft ist, muss bei Verwendung und Entsorgung vorsichtig 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 Verfahren standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Verfahren nicht garantiert werden kann.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten zur Verwendung in der AB0-Gruppierung
- 12 x 75 mm Reagenzgläser aus Glas
- Glasobjektträger
- Pipetten
- Optisches Hilfsmittel
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Röhrchen-Technik – Sofortzentrifugation

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Mischen Sie den Test gut.
- 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 – LISS

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 15–20 Minuten lang bei ca. 20 °C.
- 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.

Objekträger-Technik

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in einen entsprechend vorbereiteten Bereich eines Glasobjekträgers, z. B. einen ovalen Bereich, der mit einem Wachsstift markiert wurde.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 30–45 % in PBS pH 7,0 ± 0,2 suspendiert sind oder in Gruppen-homologem Plasma/Serum.
- Durch Schütteln des Objekträgers 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 AB0-Phänotypen sind im Folgenden aufgeführt

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

Alle Zellgruppierungstests (nicht umgekehrt), mit Ausnahme der Zellgruppierungstests von Kleinkindern, sollten durch Serumgegenprobentests (umgekehrt) 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 Gruppenbestimmungen und vor Einzeltests durchgeführt werden, z. B. ein Notfall-Kompatibilitätstest, d. h.:

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

LEISTUNGSGRENZEN

AB0-Antigene werden bei der Geburt nicht vollständig exprimiert. Daher sollten Tests mit Nabelschnur/neonatalen Erythrozyten mit besonderer Sorgfalt interpretiert werden.

Objekträger-Tests werden nicht für den Nachweis schwacher Untergruppen empfohlen. Alle Objekträger-Tests sollten durch eine Gruppenbestimmung mit Röhrchen bestätigt werden.

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

Es ist wichtig, die empfohlene Fliehkraft während der Zentrifugation zu verwenden, denn zu starkes Zentrifugieren kann zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinaten 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, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

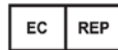
Das ALBAclone® Anti-A,B Reagenz erfüllt die Anforderungen der allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika definiert sind.

Dieses Anti-A,B-Reagenz weist die meisten schwachen Untergruppen von A nach, insbesondere Ax.

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