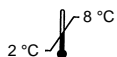


ALBAclone® Anti-A,B BLOEDGROEPREAGENS Monoklonale/directe agglutinine muis

REF Z021



IVD

CE
1434

INLEIDING

ABO-bloedgroepbepaling wordt in het algemeen uitgevoerd door het testen van erythrocyten met anti-A en anti-B. Om bevestigende bloedgroepinformatie te genereren en onjuiste bloedgroepbepaling voor zwakke A-varianten als groep O, bijvoorbeeld A_x, uit te sluiten, wordt in veel laboratoria ook met anti-A,B getest. Omgekeerde bepaling of serumgroepbepaling van het serum van de patiënt aan de hand van tests met A₁- en B-cellen (en mogelijk ook A₂-cellen) moet worden uitgevoerd als verdere controle van de nauwkeurigheid van de waargenomen resultaten van de ABO-bloedgroepbepaling. Monoklonale antilichamen vertonen een hoge mate van potentie, aviditeit en specificiteit. Bij het gebruik van dergelijke antilichamen moet zeer voorzichtig worden gewerkt om kruiscontaminatie te voorkomen.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant



Productcode

BEOOGD DOEL

Het Anti-A,B-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van humane ABO-bloedgroepen aan de hand van directe agglutinatie.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste componenten van dit reagens zijn afgeleid van de *in-vitro*week van de van muizen afkomstige immunoglobuline-afscheidende hybridomen:

Productnaam	Productcode	Cellijn
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

De samenstelling bevat ook natriumchloride en EDTA en 1 g/l natriumazide.

Het volume dat door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl; houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-calverhoudingen worden gebruikt.

Dit reagens voldoet aan de algemene technische specificaties voor producten die in bijlage II, lijst A van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek zijn gespecificeerd en de aanbevelingen in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden bewaard bij 2°C-8°C. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel staat vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AFVOER

Dit reagens bevat 0,1% natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld om ophoping van azide te voorkomen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Voer de inhoud/container af in overeenstemming met de lokale/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Aangezien dit reagens van dierlijke oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig

worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een aseptische techniek worden afgenomen met of zonder antistollingsmiddel. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster worden bewaard bij 2 °C-8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt. Gestolde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen zeven dagen na afname worden getest. Donorbloed dat is opgeslagen in citraat-antistollingsmiddel kan worden getest tot de vervaldatum van de donatie.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten voor gebruik bij ABO-groepbepaling
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Glazen objectglasjes
- Pipetten
- Optisch hulpmiddel
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Buistechniek – Onmiddellijk centrifugeren

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 volume suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of van 1,5-2% erythrocyten in LISS toe.
- Meng de test goed.
- Centrifugeer onmiddellijk gedurende 10 seconden bij 1000 g of met een andere geschikte g-kracht en duur.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

Buistechniek – LIS

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 volume suspensie van 1,5-2% erythrocyten in LISS toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15-20 minuten bij ongeveer 20 °C.

- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of met een andere geschikte g-kracht en duur.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

Techniek met objectglaasjes

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een correct geprepareerd gebied van een glazen objectglaasje, bijvoorbeeld een met een waspotlood gemaakte ovale vorm.
- Voeg 1 volume suspensie van 30-45% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of in groephomoloog plasma/serum toe.
- Meng goed door het objectglaasje gedurende ongeveer 30 seconden heen en weer te bewegen en incubeer de test gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur met af en toe mengen.
- Observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie. Dit kan worden vergemakkelijkt door met een diffuse lichtbron te observeren.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

De reactiepatronen van de meest voorkomende ABO-fenotypen worden hieronder weergegeven.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Bloedgroep
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Alle (voorwaartse) celgroepbepalingstests, behalve die met cellen van babybloed, moeten worden bevestigd aan de hand van (omgekeerde) serumgroepbepalingstests met behulp van bekende A₁- en B-cellen.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd aan het begin van elke dag waarop tests worden uitgevoerd. Hierbij moeten elke serie groepen en afzonderlijke tests, bijvoorbeeld een noodcompatibiliteitstest, worden uitgevoerd, d.w.z.:

Anti-A)
 Anti-B) moet worden getest met A₁-, A₂-, B- en O-cellen
 Anti-A,B)

PRESTATIEBEPERKINGEN

ABO-antigenen worden bij de geboorte niet volledig tot expressie gebracht en daarom moeten tests met erythrocyten uit de navelstreng/van pasgeborenen met bijzondere zorg worden geïnterpreteerd.

Tests met objectglaasjes worden niet aanbevolen voor de detectie van zwakke subgroepen. Alle tests met objectglaasjes moeten worden bevestigd aan de hand van buisgroepbepaling.

Tests moeten worden gelezen door middel van een 'kantel- en rolprocedure'. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten veroorzaken.

Het is belangrijk om de aanbevolen g-kracht te gebruiken tijdens het centrifugeren, omdat overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

De expressie van bepaalde erythrocytantigenen kan tijdens de opslag in sterkte afnemen, met name in EDTA- en gestolde monsters. Met verse monsters worden betere resultaten verkregen.

Vals-positieve of vals-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen, het weglaten van testreagentia en bepaalde ziekte-toestanden.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Het reagens ALBAclone® Anti-A,B voldoet aan de vereisten van de algemene technische specificaties voor producten die in bijlage II, lijst A van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek zijn gespecificeerd.

Dit Anti-A,B-reagens detecteert de zwakste subgroepen van A, met name A_x.

DATUM VAN UITGIFTE

2023-08

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
 Westervoortedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 The Netherlands



Alba Bioscience Limited
 James Hamilton Way
 Penicuik
 EH26 0BF
 UK

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