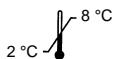




# ALBAclone® Anti-D alpha BLOEDGROEPREAGENS Monoklonale directe agglutinine Voor technieken met objectglasjes en buisjes

**REF** Z031



**IVD**



## INLEIDING

Het RhD-antigeen, dat voor het eerst werd beschreven in 1939, wordt alleen door de antigenen van het ABO-bloedgroepsysteem overtroffen in belangrijkheid. Een transfusie van RhD-positief bloed naar een RhD-negatieve ontvanger of het niet toedienen van anti-D-profylaxe aan een RhD-negatieve vrouw kan leiden tot de productie van anti-D. Daarom is het vaststellen van de juiste RhD-groep van essentieel belang voor veilige transfusies. Bepaalde personen vertonen een kwantitatieve reductie in de expressie van hun RhD-antigeen en worden gecategoriseerd als zwakke D (D<sup>w</sup>). Anderen vertonen een kwalitatieve variatie in de expressie van het Rh-D-antigeen en worden aangeduid als gedeeltelijke Rh-D. Personen met een zwakke D kunnen ook een gedeeltelijke RhD zijn.

De recente beschikbaarheid van krachtige, hoogwaardige, monoklonale IgM anti-D-reagentia en een groter bewustzijn van het klinische belang van gedeeltelijke RhD-fenotypen, met name DVI, heeft geleid tot een wijziging van het RhD-testbeleid in het Verenigd Koninkrijk.

### Richtlijnen voor RhD-groepering in het Verenigd Koninkrijk

De richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk en de taskforce-richtlijnen voor bloedtransfusie voor compatibiliteitsprocedures in bloedtransfusielaboratoria van de British Committee for Standards in Haematology bevelen de volgende RhD-groeperingsprocedures aan:-

- Voor de RhD-groepbepaling van **patiënten** moeten twee verschillende anti-D-reagentia worden gebruikt. Geen van deze anti-D-reagentia mag rode DVI-cellen agglutineren volgens de aanbevolen methoden voor gebruik. Indirecte antiglobulinetests voor monsters die negatieve directe agglutinatietestresultaten geven, mogen niet worden gebruikt voor RhD-typerende patiëntmonsters voor transfusie.
- Hoewel het voor de RhD-groepering van **donoren** niet van essentieel belang of mogelijk is om alle zwakke D-en gedeeltelijke RhD-fenotypen te detecteren, is het wenselijk dat donoren die een zwak of gedeeltelijk RhD-antigeen van klinisch belang, zoals DVI, tot expressie brengen als RhD-positief worden geïdentificeerd bij tests met twee verschillende anti-D-reagentia.

Deze monoklonale IgM anti-D agglutineert erythrocyten direct van de meeste zwakke D en gedeeltelijke RhD, met uitzondering van DVI, en is daarom geschikt voor RhD-groepering van patiëntmonsters.

## INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Fabrikant



Productcode

## BEOOGD DOEL

Dit Anti-D-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van de humane RhD-bloedgroepstatus aan de hand van directe agglutinatie.

## BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*kweek van het humane of van muizen afkomstige heterohybridoom LDM1, dat IgM anti-D afscheidt. De samenstelling bevat ook 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-celverhoudingen worden gebruikt.

## 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 u het in de gootsteen giet, spoel het dan door met een grote hoeveelheid water 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.

PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 EN ANTI-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT.

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 RhD-groepbepaling
- RhD-reagenscontrole - Productnr. Z271
- 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 gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

### Buistechniek – LISS

- 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 minuten bij 37 °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 objectglasjes

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een correct geprepareerd gebied van een glazen objectglasje, 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 groefmoloog plasma/serum toe.
- Meng goed door het objectglasje 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

Agglutinatie = positief testresultaat  
 Geen agglutinatie = negatief testresultaat

## KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd met elke serie RhD-groepen en met afzonderlijke RhD-groepen. Het wordt aanbevolen om de volgende erythrocytenmonsters te gebruiken om de reacties van deze reagentia te controleren. Andere typen erythrocyten kunnen geschikt zijn, maar moeten met zorg worden geselecteerd.

O R<sub>1</sub>r-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.

O rr-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

Er is een 'reagenscontrole' vereist voor deze anti-D.

## PRESTATIEBEPERKINGEN

De hoeveelheid D-antigeen die tot expressie wordt gebracht door personen met een zwakke D varieert aanzienlijk. Hoewel dit anti-D-reagens erythrocyten van de meeste personen met een zwakke D rechtstreeks agglutineert, moet er een reagens dat speciaal voor dat doel is bereid worden gebruikt als het van belang wordt geacht om op zwakke D te testen.

Objectglasjestechnieken worden niet aanbevolen voor de detectie van zwakke D- of gedeeltelijke RhD-monsters.

Bepaalde tests die zijn uitgevoerd op ongewassen monsters (bijv. navelstreng) of monsters die zijn opgeslagen en getest bij 20 °C of lager, kunnen vals-positieve reacties geven vanwege de potentiatoren die worden gebruikt in de samenstelling van dit reagens. Er is een reagenscontrole (productcode Z271) beschikbaar voor gebruik onder deze omstandigheden. Als de controletest een positieve reactie geeft, kan er geen geldige interpretatie worden uitgevoerd van de resultaten die zijn verkregen bij het testen van de erythrocyten.

Driblocks en waterbaden bevorderen een betere warmteoverdracht en worden aanbevolen voor tests bij 37 °C, met name wanneer de incubatieperiode 30 minuten of minder is.

Sommige zeer zwakke D- en/of gedeeltelijke RhD-monsters reageren mogelijk niet met monoklonale anti-D-reagentia.

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.

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

Overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

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-D alpha 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.

Deze monoklonale anti-D agglutineert erythrocyten van de meeste zwakke D en gedeeltelijke RhD, behalve DVI.

## DATUM VAN UITGIFTE

2022-09

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



**Emergo Europe B.V.**  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP Den Haag  
 The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
 James Hamilton Way  
 ENICUIK  
 EH26 0BF  
 VK

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z031PI/NL/06