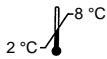




ALBAclone®
Anti-E
BLOEDGROEPREAGENS
Monoklonale directe agglutinine

REF Z073



IVD

CE
1434

INLEIDING

Sinds de beschrijving van het RhD-antigeen door Levine en Stetson in 1939 zijn meer dan 40 andere Rh-antigeencomplexen geïdentificeerd. Met uitzondering van C, c, E en e, en mogelijk C^w, worden weinig van deze antigenen of de bijbehorende antilichamen aangetroffen in routinematige tests. Rh-antigenen worden gecontroleerd door een reeks nauw met elkaar verbonden loci op chromosoom 1, waarbij de genetische bijdrage van elke ouder wordt geërfd als een haplotype, zoals Cde, cDE, enz. Bij afzonderlijk gebruik van anti-Rh-bloedgroepreagentia geven de reagentia aan of een persoon het bijbehorende antigeen tot expressie brengt. Dit is een essentiële procedure voor de bepaling van de antilichaamspecificiteit en de selectie van bloed voor transfusie aan patiënten met Rh-antilichamen.

Bij het testen van erythrocytenmonsters met anti-C, anti-D, anti-E, anti-c en anti-e wordt het Rh-fenotype achterhaald waarvan het meest waarschijnlijke genotype kan worden afgeleid. Het kennen van het waarschijnlijke genotype van de vader kan van waarde zijn bij de behandeling van RhD-ziekte van de foetus en de pasgeborene, waarbij baby's met R_{2f} waarschijnlijk zwaarder worden getroffen dan baby's met R_{1r}. Informatie over het waarschijnlijke genotype kan ook nuttig zijn bij het vaststellen van de antilichaamspecificiteit en bij het selecteren van bloed voor transfusie aan patiënten met Rh-antilichamen.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant



Productcode

BEOOGD DOEL

Dit Anti-E-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van het humane E-bloedgroepantigeen aan de hand van directe agglutinatie.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*rokwee van het humane/van muizen afkomstige IgM-afscheidende heterohybridoom DEM1.

De samenstelling bevat ook van runderen afkomstig materiaal, potentiatoren, EDTA en 0,1% (g/v) 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.

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 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

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

UK NEQAS-oefeningen voor bloedgroepserologie hebben het belang aangetoond van het opnemen van een reagenscontrole in bloedgroepstests waarbij een potentiator is opgenomen in de reagensamenstelling of door de gebruiker moet worden toegevoegd. De reagenscontrole moet de samenstelling van het gebruikte reagens weerspiegelen. Voor dit reagens kan een toereikende reagenscontrole worden bereikt door inert AB-serum, 8-10% BSA in zoutoplossing of het eigen serum van de patiënt te vervangen door het bloedgroepenreagens in de gekozen procedure.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van anti-E
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Glazen objectglaasjes
- Pipetten
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Buistechniek – 5 minuten incuberen/centrifugeren

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- 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 en incubeer gedurende 5 minuten bij 37 °C.
- 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 – 15 minuten incuberen/centrifugeren

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- 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 en incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C.
- 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.

Techniek met objectglaasjes

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een correct geprepareerd gebied van een glazen objectglaasje, bijvoorbeeld een met een waspootlood 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

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

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

- R₁R₂-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.
- R₁r-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

PRESTATIEBEPERKINGEN

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.

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.

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

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

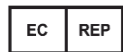
Het is belangrijk om de aanbevolen g-kracht te gebruiken tijdens het centrifugeren, omdat overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

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.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-12

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,
Penicuik,
EH26 0BF, VK

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

© Alba Bioscience 2022

Z073PI/NL/05