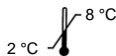




ALBAclone® Anti-Jk^b BLOEDGROEPREAGENS Monoklonale/directe agglutinine

REF Z166



IVD



INLEIDING

Anti-Jk^a en anti-Jk^b werden beschreven in respectievelijk 1951 en 1953 en definiëren een paar allelen op de lange arm van chromosoom 18.

Hoewel anti-Jk³ (Jk^{ab}) en het fenotype Jk(a-b-) zijn beschreven, is het systeem relatief eenvoudig. Toch is het Kidd-systeem bijzonder belangrijk in de klinische praktijk. Anti-Jk^a en anti-Jk^b in patiëntmonsters zijn berucht lastig om mee te werken, vaak met een inherent gebrek aan stabiliteit en een onvermogen om cellen die één dosis antigeen tot expressie brengen te agglutineren. Het is niet verrassend dat Kidd-antilichamen betrokken zijn geweest bij vertraagde hemolytische transfusiereacties.

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

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

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*week van het humane/van muizen afkomstige IgM-afscheidende heterohybridoom P3.143.

De samenstelling bevat ook < 0,1% 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 vereisten van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek 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.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

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

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Buistechniek – Onmiddellijk centrifuger

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 1 volume suspensie van 5% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 toe.
- Meng de test goed.
- Centrifugeer gedurende 1 minuut bij 500 g.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

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. Er moet minimaal een positieve en een negatieve controle worden gebruikt.

Jk(a+b+)-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.

Jk(a+b)-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

PRESTATIEBEPERKINGEN

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 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.

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.

UK-frequenties: Jk(a+b-) 25%; Jk(a+b+) 50%
Jk(a-b+) 25%

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