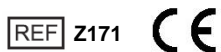




BLOEDGROEPREAGENS

Anti-M ALBAclone® (Van muizen/ratten afkomstig monoklonaal)

Voor technieken met buisjes



LET OP: DE AFWEZIGHEID VAN ALLE VIRUSSEN IS NIET VASTGESTELD. DIT PRODUCT BEVAT COMPONENTEN (DRUPPELBOLLEN) DIE DROOG NATUURLIJK RUBBER BEVATTEN.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN



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 GEBRUIK

Het Anti-M-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van humane M-positieve erythrocyten aan de hand van directe agglutinatie.

SAMENVATTING EN UITLEG

De MN-status van erythrocyten wordt gedefinieerd door de aminozuursequentie van het belangrijkste erythrocytensialoglycoproteïne, glycoforine A. Anti-M en anti-N reageren met hun respectieve antigenen op glycoforine A, waardoor agglutinatie van de erythrocyten wordt veroorzaakt en deze cellen worden ingedeeld in drie verschillende fenotypen: M+N-, M+N+ en M-N+. Bovendien dragen vrijwel alle humane erythrocyten, ongeacht de MN-status van hun belangrijkste glycoproteïne, 'N'-antigeen op een klein sialoglycoproteïne, glycoforine B.

PRINCIPE VAN DE TEST

Bij gebruik met de aanbevolen techniek veroorzaakt dit reagens de agglutinatie (klontering) van erythrocyten die het M-antigeen dragen. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het M-antigeen.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*kweek van het van muizen afkomstige IgG-afscheidende hybridoom:

Productnaam	Productcode	Cellijn
Anti-M	Z171	LM1

De samenstelling bevat ook van anderen afkomstige serumalbumine, EPPS-bufler en 0,5% (g/v) natriumazide.

Opmerking: Het volume dat wordt geleverd door de reagensdruppelflies is ongeveer 40 µl. Zorg ervoor dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

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 2-8 °C.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Uitsluitend bestemd voor gebruik voor *in-vitro*diagnostiek. Producten moeten worden gebruikt door gekwalificeerd personeel. Niet gebruiken na de aangegeven uiterste houdbaarheidsdatum. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen.

De uiterste houdbaarheidsdatum wordt weergegeven in de notatie JJJJ-MM-DD (jaar-maand-dag).

Aangezien dit reagens van dierlijke (van muizen/ratten en anderen) oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

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.

Dit reagens bevat 0,5% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan toxisch zijn bij inname en kan met loden en koperen leidingen reageren 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.

EUH032 – Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

H412 – Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

P273 – Voorkom lozing in het milieu.

P501 – Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/landelijke/internationale voorschriften.

Dit product bevat componenten (druppelbollen) die droog natuurlijk rubber bevatten.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een standaard afnametechniek worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster gekoeld worden bewaard.

Gestolde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen zeven dagen na afname worden getest. Donorblood dat is bewaard in het antistollingsmiddel citraat kan worden getest tot de uiterste houdbaarheidsdatum van de donatie.

Geen uiterst voorzichtig te werk als er monsters met hemolyse moeten worden getest. Ernstig icterische bloedmonsters of bloedmonsters met contaminatie mogen niet worden gebruikt.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

- ALBAclone® Anti-M

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- Niet-gebufferde zoutoplossing (9 g/l NaCl)
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-M
- Glazen reageerbuisen van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Timer
- Verwarmingsblok/waterbad (optioneel)

PROCEDURE

OPMERKING: Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven techniek en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd. Als een test gedurende een bepaalde periode moet worden geïncubeerd, moet er een timer worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om reagentia vóór gebruik op kamertemperatuur te laten komen.

Volg bij het gebruik van aanvullende testapparatuur (bijv. centrifuge) de procedures in de gebruikershandleiding van de fabrikant van het apparaat.

Buistechniek – NIS 5 minuten incuberen/centrifugeren

Alle erythrocyten die met dit reagens moeten worden getest, moeten ten minste één keer worden gewassen en opnieuw worden gesuspenderd in niet-gebufferde isotone zoutoplossing. Dit geldt ook voor erythrocyten die worden gebruikt voor kwaliteitscontrole.

1. Bereid een suspensie van 2-3% gewassen erythrocyten in niet-gebufferde isotone zoutoplossing (9 g/l NaCl).
2. Voeg 1 druppel bloedgroepreagens toe aan een glazen reageerbuisje.
3. Voeg 1 druppel erythrocytensuspensie toe. Stap 2 en 3 kunnen ook omgekeerd worden uitgevoerd.
4. Meng de inhoud van het reageerbuisje en incubeer gedurende 5 minuten bij 18-24 °C.
5. Centrifugeer het reageerbuisje.
OPMERKING: Aanbevolen centrifugering: 900-1000 g (ongeveer 3400 rpm) gedurende 10 seconden of een voor de gebruikte centrifuge geschikte duur en snelheid waarbij de sterkste reactie van antilichaam met antigeenpositieve erythrocyten wordt geproduceerd, maar waarbij antigeennegatieve erythrocyten gemakkelijk opnieuw kunnen worden gesuspenderd.
6. Schud het buisje na het centrifugeren voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer onmiddellijk macroscopisch op tekenen van agglutinatie.
7. Leg de resultaten vast.

STABILITEIT VAN DE REACTIE

De testresultaten moeten onmiddellijk na het centrifugeren worden gelezen, geïnterpreteerd en vastgelegd. Vertragingen kunnen dissociatie van antigeen-antilichaamcomplexen veroorzaken, wat leidt tot zwak-positieve of vals-negatieve reacties.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet op de dag van gebruik worden uitgevoerd.

M+N+-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle. M-N+-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

BEPERKINGEN

Aangezien dit reagens optimaal reageert bij een pH-waarde van 8,5 en extreem gevoelig is voor pH, moeten testerythrocyten worden gesuspenderd in een niet-gebufferd medium. Cellen die zijn gesuspenderd in een gebufferd medium, zoals Alsever-oplossing, moeten vóór gebruik worden gewassen en opnieuw worden gesuspenderd in niet-gebufferde zoutoplossing.

Incubatie bij temperaturen boven de aanbevolen waarden kan leiden tot zwakkere reacties.

Cellen die zijn gewijzigd door proteolytische enzymen mogen niet worden gebruikt, omdat M-antigenen kunnen worden vernietigd.

Suspendeer de buistests voorzichtig opnieuw voordat ze worden gelezen. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatief 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 agglutinatien die gemakkelijk kunnen dispergeren.

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

Onderdrukte of zwakke expressie van bloedgroepantigenen kan leiden tot vals-negatieve reacties.

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

Elke partij ALBAclone® Anti-M wordt voordat deze wordt vrijgegeven getest met behulp van aanbevolen methoden tegen een panel van antigeen-positieve en antigeen-negatieve erythrocyten om een geschikte reactiviteit te garanderen.

Resultaten van vergelijkend onderzoek

Tijdens vergelijkende onderzoeken (gegevens beschikbaar bij Alba Bioscience Limited) werden bloedmonsters als volgt getest met ALBAclone® Anti-M:

Anti-M	Onderzoeks-/referentierea-gens	Vergelijkingsreagens		
		Positief	Negatief	Totaal
Onder-zoeksrea-gens	Positief	177	0	177
	Negatief	0	180	180
	Totaal	177	180	357
Positieve procentuele overeenkomst				100
Negatieve procentuele overeenkomst				100
Algehele procentuele overeenkomst				100

Resultaten van precisieonderzoek

Er werden precisieonderzoeken en onderzoeken tussen partijen uitgevoerd met/op meerdere gebruikers, dagen en runs om de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid van testresultaten in dezelfde run, op dezelfde dag en met dezelfde gebruiker en tussen runs, dagen en gebruikers te bevestigen. In het onderzoek werd rekening gehouden met variabelen zoals dagen van de week, tijden van de dag en aanvullende reagentia die bij de tests werden gebruikt.

Er waren geen niet-overeenstemmende resultaten voor meer dan 216 gegevenspunten; voor alle verwachte positieve testresultaten werden ondubbelzinnige positieve reacties gegenereerd en voor alle verwachte negatieve testresultaten werden ondubbelzinnige negatieve reacties gegenereerd.

BIBLIOGRAFIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATUM VAN UITGIFTE

2022-08

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 Limited 2022 Z171PI/NL/08