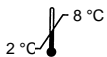




QUOTIENT

ALBAsera® Anti-s REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG Indirektes Agglutinin

REF Z186



IVD



EINFÜHRUNG

Anti-S und Anti-s wurden im Jahr 1947 bzw. 1951 beschrieben und definieren ein Allelpaar am langen Arm von Chromosom 4. Der S/s-Genlocus ist eng mit dem M/N-Genlocus verbunden, und folglich wird, wie bei den CDE-Antigenen im Rhesus-System, der genetische MNSs-Beitrag jedes Elternteils als Haplotyp vererbt, z. B. MS, NS usw.

Ss-Antigene werden auf einem Erythrozyten-Glykoprotein, Glykophorin B, transportiert, wo sie durch eine einzelne Aminosäuresubstitution an Position 29 gekennzeichnet sind. Methionin ist für die Expression des S-Antigens verantwortlich, Threonin für die Expression des s-Antigens.

Ss-Antigene werden im Allgemeinen zerstört, wenn Erythrozyten Papain, Bromelin oder Ficin ausgesetzt werden. Trypsin wirkt sich im Allgemeinen nicht nachteilig aus.

Ss-Antikörper werden im Allgemeinen am besten im indirekten Antiglobulintest nachgewiesen, wobei ihre Reaktionen für gewöhnlich durch Inkubation bei 20 °C anstelle von 37 °C verbessert werden.

Der Phänotyp S-s- ist bei Menschen mit weißer Hautfarbe extrem selten, tritt aber bei ca. 1,5 % der Amerikaner mit schwarzer Hautfarbe auf. Die Komplexität innerhalb des MNS-Systems führt auch zu einer Reihe von Phänotypen, bei denen die S/s-Expression modifiziert sein kann.

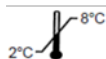
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller



Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-s-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner s-positiver Erythrozyten durch indirekte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Dieses Reagenz wurde aus Plasma aus Spenderblut vorbereitet. AB0-Hämagglutinine wurden durch Adsorption entfernt. Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid und, falls erforderlich, Thrombin erreicht. Überschüssiges Calcium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt. Die Formulierung enthält außerdem 1 g/L Natriumazid.

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl; unter Berücksichtigung dessen muss darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen ein angemessenes Serum-Zellen-Verhältnis eingehalten wird.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG über *In-vitro*-Diagnostika und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz ist bei 2 °C bis 8 °C zu lagern. Bei Trübung nicht mehr verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid.

Natriumazid kann mit Blei- und Kupferrohren reagieren und explosive Verbindungen bilden. Bei Entsorgung in ein Waschbecken mit reichlich Wasser nachspülen, um Azidablagerungen zu vermeiden.

Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt/Behälter gemäß den lokalen/regionalen/nationalen/internationalen Vorschriften der Entsorgung zu zuführen.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE AUF HbsAg, ANTI-HIV ½ UND ANTI-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFEKTIÖSKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORGFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen mit oder ohne Antikoagulans entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden. Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans gelagertes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann. Benutzern wird empfohlen, die Eignung des Reagenz sorgfältig zu überprüfen, bevor alternative Techniken angewendet werden.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-s-Kontrolle geeignet
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin/Anti-Human-IgG
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

LISS, 20 °C Indirektes Antiglobulin

- 2 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen geben.
- 2 Volumen von 1,5–2 % in LISS suspendierten Zellen hinzugeben.
- Den Test gut mischen und 15 Minuten lang bei 20 °C inkubieren.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 waschen (z. B. 4 ml PBS pro 12 x 75 mm Röhrchen).

HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.

- (ii) Vergewissern Sie sich, dass der größte Teil der restlichen Kochsalzlösung am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.
- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
 - Gründlich mischen.
 - 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
 - Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

NIS, 20 °C Indirektes Antiglobulin

- 2 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen geben.
- 1 Volumen von 2–3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzugeben.
- Den Test gut mischen und 45 Minuten lang bei 20 °C inkubieren.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 waschen (z. B. 4 ml PBS pro 12 x 75 mm Röhrchen).

HINWEIS: (i) Lassen Sie ausreichend Zeit zum Zentrifugieren, damit die Erythrozyten sedimentieren können.

- (ii) Vergewissern Sie sich, dass der größte Teil der restlichen Kochsalzlösung am Ende von jedem Waschvorgang entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.
- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
 - Gründlich mischen.
 - 10 Sekunden lang mit 1000 g oder mit einer geeigneten alternativen Fliehkraft und Zeit zentrifugieren.
 - Das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte bei jeder Gruppenserie und bei einzelnen Gruppen durchgeführt werden. Es sollten mindestens eine Positiv- und eine Negativkontrolle verwendet werden.

Ss-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden.
SS-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Da die Antikörper, aus denen dieses Produkt hergestellt wurde, von Erythrozyten stimuliert wurden, sind umfangreiche Tests durchgeführt worden, um das Vorhandensein weiterer kontaminierender Blutgruppenantikörper auszuschließen. Es

kann jedoch nicht garantiert werden, dass Reagenzien dieser Art nur Antikörper mit der erforderlichen Spezifität enthalten.

Die Röhrchentests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Bei Röhrentests ist es entscheidend, die empfohlene Fliehkraft beim Zentrifugieren einzusetzen, da zu starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinat führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

Positive Proben im direkten Antiglobulintest reagieren mit dem indirekten Antiglobulintest, unabhängig von ihrem s-Status.

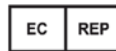
Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

UK-Frequenzen: SS 11 %; Ss 44 %; ss 45 %

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-11

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z186PI/DE/09