

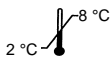


# QUOTIENT

## ALBAclone® Anti-P1

REAGENS VOOR BLOEDGROEPBEPALING  
Van muizen afkomstig monoklonaal / directe  
agglutinatie

**REF** Z202



**IVD**



### INLEIDING

Het P-bloedgroepsysteem werd in 1927 ontdekt door Landsteiner en Levine tijdens dezelfde serie immunisatieproeven bij konijnen die leidden tot de beschrijving van de M- en N-antigenen. De bij de proeven van Landsteiner en Levine geproduceerde konijnenantilichamen, anti-P1, werden kort daarna bij de mens aangetroffen en maken het mogelijk om individuen te classificeren onder de fenotypen P1+ (P<sub>1</sub>) en P1- (P<sub>2</sub>). Het P1-gen bevindt zich op de lange arm van chromosoom 22. De sterkte van het P1-antigeen vertoont een brede verdeling.

Anti-P1 wordt vaak aangetroffen in het serum van individuen met P<sub>2</sub>, doorgaans als koude-reactief antilichaam van de IgM-klasse. Tenzij anti-P1 kan worden aangetoond in tests bij 37 °C, wordt dit klinisch als niet relevant beschouwd.

Het P-antigeen komt zeer vaak voor en is afwezig bij de rode bloedcellen van zeldzame individuen bij wie het antigeen P<sup>k</sup> (P<sup>1</sup> of P<sup>2</sup>) tot expressie komt en zeer zeldzame individuen met het p-fenotype. Bij rode p-cellen (voorheen Tj(a-) zijn de P- en P<sup>k</sup>-antigenen ook afwezig. Serum van P<sup>k</sup>-individuen bevat anti-P, terwijl serum van p-individuen anti-PP1P<sup>k</sup> (voorheen anti-Tj<sup>a</sup>) bevat. Auto anti-P is het Donath-Landsteiner-antilichaam dat het meest in verband wordt gebracht met paroxysmale koude hemoglobinurie (PCH).

### BETEKENIS VAN SYMBOLEN OP HET ETIKET

**LOT**

Partijcode



Te gebruiken tot (JJJJ-MM-DD)



Temperatuurlimieten opslag (2 °C - 8 °C)



Diagnostisch medisch *in vitro*-apparaat



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

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



Fabrikant



Productcode

### BEOOGD DOEL

Het Anti-P1-reagens dient voor de *in vitro* detectie en identificatie van menselijke P1-positieve rode bloedcellen met behulp van de directe agglutinatietest.

### BESCHRIJVING VAN REAGENS

Het hoofdbestanddeel van dit reagens is onttrokken uit de *in vitro* kweek van de IgM-immunoglobuline uitscheidende hybridomen van muizen 650. De formulering bevat eveneens <0,1% natriumazide.

Het volume uit de pipettes met reagens is ongeveer 40 µl. Houd daar rekening mee en zorg ervoor dat de juiste serumcelverhouding in alle testsystemen gehandhaafd blijft.

Dit reagens voldoet aan de eisen van richtlijn 98/79/EG voor *in vitro* diagnostische medische apparatuur en de aanbevelingen uit de Guidelines for Blood Transfusion Services uit het Verenigd Koninkrijk.

### OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Het reagens dient bij een temperatuur van 2 °C - 8 °C te worden opgeslagen. Niet gebruiken indien troebel. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van het product.

### VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN VERWERKING TOT AFVAL

Dit reagens bevat 0,1% natriumazide. Natriumazide kan met loden en koperen leidingwerk reageren, en explosieve verbindingen vormen. Bij afvoer via een gootsteen met veel water naspoelen om afzetting van azide te voorkomen. Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Voorkom lozing in het milieu. Inhoud/verpakking afvoeren volgens plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Als dit reagens een dierlijke oorsprong heeft, moet voorzichtigheid worden betracht bij gebruik en verwerking tot afval vanwege een mogelijk infectie risico. Dit reagens is uitsluitend bestemd voor professioneel *in vitro* gebruik.

### MONSTERAFNAME EN BEREIDING

Monsters moeten met een aseptische techniek en met of zonder gebruik van een anticoagulans worden afgenomen. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als de test pas later wordt uitgevoerd, moet het monster worden bewaard bij 2 °C - 8 °C. Bloedmonsters die ernstige hemolyse of verontreiniging vertonen, mogen niet worden gebruikt. Gestolde monsters of in EDTA opgevangen monsters moeten binnen zeven dagen na afname worden getest. Donorbloed opgeslagen in citraatanticoagulans kan worden getest tot de uiterste gebruiksdatum van de donatie.

### TESTPROCEDURES

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik bij de hieronder beschreven techniek en derhalve kan de geschiktheid voor gebruik bij andere technieken niet worden gegarandeerd.

### AANVULLENDE MATERIALEN EN BENODIGDE REAGENS

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Rode bloedcellen voor reagens geschikt voor de controle op Anti-P1
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

### AANBEVOLEN TECHNIEKEN

#### Buistechniek - NIS/LISS Spin

- Voeg 1 volume reagens voor bloedgroepbepaling toe aan een glazen reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 1 volume gewassen rode bloedcellen toe in suspensie van 2-3% in PBS pH 7,0 ± 0,2 of 1,5 - 2% in LISS.
- Meng goed door rustig te schudden.
- Centrifugeer op 100 - 125 g (ongeveer 1000 rpm) gedurende 1 minuut.
- Schud het buisje rustig om de celknop los te laten komen van de bodem en controleer macroscopisch op agglutinatie.

### BEOORDELING VAN DE RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat  
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

## KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagens is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd met elke groepenreeks en met enkele groepen. Minimaal dient een positieve en een negatieve controle te worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om rode cellen die zwak P1+ zijn, te gebruiken als een positieve controle. P1-negatieve rode cellen dienen als een negatieve controle te worden gebruikt.

## PRESTATIEBEPERKINGEN

Het P1-antigeen is bij de geboorte niet volledig ontwikkeld en daarom moet zorgvuldigheid worden betracht bij het bepalen van de P1-status van navelstreng- en neonatale monsters.

Tests moeten worden afgelezen met behulp van een 'tip and roll'-procedure. Overmatig schudden kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten opleveren.

Het is van belang om de aanbevolen g-kracht te gebruiken tijdens centrifugering, aangezien overmatige centrifugering kan leiden tot moeilijk opnieuw suspenderen van de celknop en onvoldoende centrifugering kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk verspreid worden.

De sterkte van de expressie van bepaalde antigenen van rode bloedcellen kan teruglopen tijdens opslag, met name bij EDTA- en gestolde monsters. Verse monsters zullen een beter resultaat opleveren.

Vals-positieve of vals-negatieve testresultaten kunnen ontstaan als gevolg van verontreiniging van testmaterialen, onvoldoende reactietemperatuur, onjuiste opslag van materialen, weglaten van testreagens en bepaalde ziekte-toestanden.

## AFGIFTEDATUM

2022-11

Voor meer informatie of advies neemt u contact op met uw plaatselijke leverancier.



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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

©Alba Bioscience Limited 2022

Z202PI/NL/10



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