



QUOTIENT

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

Anti-Le^b ALBAclone® (Maus Monoklonal) für Röhrchen-Techniken



BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLLE



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Produktcode



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

VERWENDUNGSZWECK

Das Anti-Le^b-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner Le^b-positiver Erythrozyten durch direkte Agglutination.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

Monoklonale Anti-Le^a- und Anti-Le^b-Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung ermöglichen die Klassifizierung der Erythrozyten als einen von vier Phänotypen: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Der letztgenannte Phänotyp Le(a+b+) ist äußerst selten.

Die Agglutination der Erythrozyten mit einem dieser Reagenzien weist auf das Vorhandensein des entsprechenden Antigens auf der Oberfläche der Erythrozyten hin. Lewis-Antigene sind auch in Serum und anderen Körperflüssigkeiten vorhanden. Zellen aus der Nabelschnur exprimieren Lewis-Antigene nicht in ausreichender Menge, um mit diesen Reagenzien eine Agglutination zu bilden, und werden daher als Le(a-b-) klassifiziert. Der tatsächliche Lewis-Status eines Kleinkinds tritt für gewöhnlich erst im Alter von (ungefähr) zwei Jahren hervor.

TESTPRINZIP

Wenn dieses Reagenz entsprechend der empfohlenen Technik verwendet wird, führt es zur Agglutination (Verklumpung) von Erythrozyten, die das Le^b-Antigen tragen. Eine ausbleibende Agglutination weist auf die Abwesenheit des Le^b-Antigens hin.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgM-seziernden Maus-Hybridoms LEB2.

Produktname	Produktcode	Zelllinie
Anti-Le ^b	Z217	LEB2

Die Formulierung enthält außerdem Rinder Serumalbumin, einen Potenziator und 0,1 % (w/v) Natriumazid.

HINWEIS: Das vom Reagenztopffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. 40 µl. Es 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.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.

Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
Bei Trübung nicht mehr verwenden.

Nicht verdünnen.

Das Verfallsdatum wird im Format JJJJ-MM-TT (Jahr-Monat-Tag) angegeben.

Dieses Reagenz enthält 0,1 % (w/v) 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 zuführen.

Dieses Reagenz ist tierischen Ursprungs (Maus und Rind), daher muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Monoklonale Antikörper weisen ein hohes Maß an Wirksamkeit, Avidität und Spezifität auf. Bei der Verwendung solcher Antikörper ist eine Kreuzkontamination mit größter Sorgfalt zu vermeiden.

Dieses Produkt enthält Komponenten (Pipettierhilfen am Tropffläschchen), die trockenen Naturkautschuk enthalten.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden.

Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. Spenderblut, das in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D mit AS-3, CPD mit AS-1 und CPD mit AS-5 entnommen wurde, kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

Wenn hämolytierte Proben getestet werden müssen, muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Stark ikterische oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden.

MATERIALIEN

Gelieferte Materialien

- ALBAclone® Anti-Le^b

Erforderliche, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-Le^b-Kontrolle geeignet
- 10 x 75 mm oder 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge
- Zeitmesser

VERFAHREN

HINWEIS: Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebene Technik standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann.

Wenn ein Test über einen bestimmten Zeitraum inkubiert werden muss, sollte ein Zeitmesser verwendet werden.

Es wird empfohlen, die Reagenzien vor der Verwendung auf 18 bis 24 °C zu bringen.

Bei der Verwendung zusätzlicher Testgeräte (z. B. Zentrifuge) sind die Verfahren zu befolgen, die im Benutzerhandbuch des Geräteherstellers enthalten sind.

Röhrchen-Technik – NIS 15 Minuten Inkubation/ Zentrifugation

1. Eine 2–3%ige Suspension der Erythrozyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 vorbereiten. (Die Reagenz-Erythrozyten können direkt aus dem Fläschchen oder gemäß den Anweisungen des Herstellers verwendet werden.)
2. 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein Teströhrchen aus Glas geben.
3. 1 Tropfen Erythrozyten-Suspension hinzugeben. Die Schritte 2 und 3 können in beliebiger Reihenfolge durchgeführt werden.
4. Den Inhalt des Teströhrchens gut mischen und 15 Minuten lang bei 18 bis 24 °C inkubieren.
5. Das Teströhrchen zentrifugieren.
HINWEIS: Empfohlene Zentrifugation: 900–1000 g (ca. 3400 U/min) für 10 Sekunden oder mit einer Zeit und Drehzahl, die für die verwendete Zentrifuge geeignet sind und die stärkste Reaktion von Antikörpern mit Antigen-positiven Erythrozyten hervorrufen, jedoch eine einfache Resuspendierung von Antigen-negativen Erythrozyten ermöglichen.
6. Nach dem Zentrifugieren das Röhrchen vorsichtig schütteln, um das Zellpellet vom Boden zu lösen, und sofort makroskopisch auf Agglutination prüfen.
7. Die Ergebnisse notieren.

STABILITÄT DER REAKTION

Die Testergebnisse sind unmittelbar nach dem Zentrifugieren abzulesen, zu interpretieren und aufzuzeichnen. Verzögerungen können zur Zersetzung von Antigen-Antikörper-Komplexen führen, was zu schwach positiven oder falsch negativen Reaktionen führt.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte am Tag der Verwendung durchgeführt werden.

Le(a-b+)-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden.

Le(a+b-)-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden.

BESCHRÄNKUNGEN

Zellen aus der Nabelschnur exprimieren Lewis-Antigene nicht in ausreichender Menge, um mit diesem Reagenz eine Agglutination zu bilden, und werden daher als Le(a-b-) klassifiziert.

Die LEB2-Zelllinie, aus der dieses Reagenz stammt, bildet ein Anti-Le^{hH}, das formuliert wurde, um den Nachweis des Le^p-Antigens auf den Erythrozyten aller AB0-Typen zu optimieren. In seltenen Fällen besteht jedoch die Möglichkeit falsch positiver Reaktionen bei Le(b-) -Erythrozyten der Gruppe 0 aufgrund einer Kreuzreaktivität zwischen dem Antikörper und

dem H-Antigen. Außerdem kann es zu schwächeren Reaktionen mit Le(b+) -Erythrozyten der Gruppe AB kommen.

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

Die Röhrchentests vor dem Ablesen vorsichtig resuspendieren. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Zu starkes Zentrifugieren kann zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinaten führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

Eine supprimierte oder schwache Expression von Blutgruppenantigenen kann zu falsch negativen Reaktionen führen

Verwenden Sie beim Einsatz dieses Reagenz keine optischen Hilfsmittel zur Interpretation der Ergebnisse.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Vor der Freigabe wird jede Charge von ALBAclone[®] Anti-Le^b mit den empfohlenen Methoden gegen ein Panel von Antigen-positiven und Antigen-negativen Erythrozyten getestet, um eine angemessene Reaktivität sicherzustellen.

Das ALBAclone[®] Anti-Le^b -Reagenz reagiert mit Zellen, die das Le^b -Antigen exprimieren.

LITERATUR

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-07

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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
Internet: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217P/DE/09