



BLOEDGROEPREAGENS

Anti-Le^b ALBAclone® (Van muizen/ratten afkomstig monoklonaal) Voor technieken met buisjes

REF Z217



INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Productcode



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

BEOOGD GEBRUIK

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

SAMENVATTING EN UITLEG

Met monoklonale anti-Le^a- en anti-Le^b-bloedgroepreagentia kunnen erythrocyten worden geïdentificeerd als een van de vier fenotypen: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Het laatste fenotype, Le(a+b+), is extreem zeldzaam.

Agglutinatie van erythrocyten met een van deze reagentia duidt op de aanwezigheid van het geschikte antigeen op het erythrocytenoppervlak. Lewis-antigenen zijn ook aanwezig in serum en andere lichaamsvloeistoffen. Navelstrengcellen brengen Lewis-antigenen niet tot expressie in toereikende hoeveelheden voor agglutinatie door deze reagentia en worden daarom gegroepeerd als Le(a-b-). De werkelijke Lewis-status van een baby wordt doorgaans pas duidelijk als het kind (ongeveer) twee jaar oud is.

PRINCIPE VAN DE TEST

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

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*rokwek van het van muizen afkomstige IgM-afscheidende hybridoom LEB2.

Productnaam	Productcode	Cellijn
Anti-Le ^b	Z217	LEB2

De samenstelling bevat ook van runderen afkomstige serumalbumine, potentiator en 0,1% (g/v) natriumazide.

OPMERKING: Het volume dat wordt geleverd door de reagensdruppelfles 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 VOORZORGSMAATREGELEN

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).

Dit reagens bevat 0,1% (g/v) natriumazide. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als het in de gootsteen wordt gegoten, moet het met een grote hoeveelheid water worden doorgespoeld 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.

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

Monoklonale anti-lichamen 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 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 veertien dagen na afname worden getest. Donorbloed dat is afgenomen in ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D met AS-3, CPD met AS-1 en CPD met AS-5 kan worden getest tot de uiterste houdbaarheidsdatum van de donatie.

Ga 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-Le^b

Benodigde maar niet meegeleverde materialen

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-Le^b
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Timer

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 een temperatuur van 18-24 °C 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 15 minuten incuberen/centrifugeren

1. Bereid een suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2. (Reagenserythrocyten kunnen rechtstreeks uit de flacon of volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt.)
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 15 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 gesuspendeerd.
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.

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

Le(a-b⁻)-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

BEPERKINGEN

Navelstrengcellen brengen Lewis-antigenen niet tot expressie in toereikende hoeveelheden voor agglutinatie door dit reagens en worden daarom gegroeped als Le(a-b⁻).

De LEB2-celijn waarvan dit reagens is afgeleid produceert een Anti-Le^{bH}, die is samengesteld om de detectie van het Le^{b-}

antigeen op erythrocyten van alle ABO-typen te optimaliseren. In zeldzame gevallen kunnen er bij Le(b⁻)-erythrocyten van groep O echter vals-positieve reacties optreden als gevolg van kruisreactiviteit tussen het antilichaam en het H-antigeen. Er kunnen ook verzwakte reacties optreden bij Le(b⁺)-erythrocyten van groep AB.

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

Suspender de buistests voorzichtig opnieuw voordat ze worden gelezen. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie 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 agglutinaten 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.

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

Bij gebruik van dit reagens mogen geen optische hulpmiddelen worden gebruikt voor het interpreteren van de resultaten.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Elke partij ALBAclone[®] Anti-Le^b wordt voordat deze wordt vrijgegeven getest met behulp van aanbevolen methoden tegen een panel van antigeenpositieve en antigeennegatieve erythrocyten om een geschikte reactiviteit te garanderen.

Het ALBAclone[®] Anti-Le^b-reagens reageert met cellen die het Le^{b-}-antigeen tot expressie brengen.

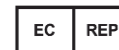
BIBLIOGRAFIE

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

2023-07

Neem voor meer informatie of advies contact op met uw plaatselijke distributeur.



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333
Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125
E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com
Website: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217PI/NL/09