



ALBAsera® Anti-Wr^a

BLUTGRUPPENREAGENZ
Humanes Polyklonal/Indirektes Agglutinin

REF Z231

IVD

In-vitro-Diagnostikum



www.quotientbd.com

Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-Wr^a-Reagenz dient zum *in-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner Wr^a-Erythrozyten durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Dieses Reagenz wurde aus Plasma aus Spenderblut vorbereitet. ABO-Hämagglutinine wurden durch Adsorption entfernt. Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid und, falls erforderlich, Thrombin erreicht. Überschüssiges Kalzium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt. Die Formulierung enthält zudem 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 Blood Transfusion Services“ in Großbritannien.

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 entsorgen.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE FÜR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 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

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

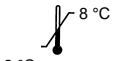
- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-Wr^a-Kontrolle geeignet
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin / Anti-Human IgG
- 12 x 75 mm Reagenzgläser aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

LISS, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- Geben Sie 2 Volumen Blutgruppenreagenz in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen.
- Geben Sie 2 Volumen von 1,5-2 % in LISS suspendierten Zellen hinzu.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 15 Minuten lang bei 37 °C.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 reinigen (z. B. 4 ml PBS pro 12 x 75 mm Röhrchen).

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



IVD



EINFÜHRUNG

Anti-Wr^a wurde erstmals im Jahr 1953 beschrieben und weist ein Blutgruppenantigen mit geringer Häufigkeit nach, das anschließend als Teil des Diego-Blutgruppensystems nachgewiesen wurde. Anti-Wr^a ist ein häufiger Bestandteil des normalen menschlichen Serums, selbst wenn keine Immunisierungsreaktionen vorliegen, und ist häufig im Serum von Personen mit autoimmunhämolytischer Anämie mit Wärmeantikörpern zu finden.

Anti-Wr^a wurde mit MHN und hämolytischen Transfusionsreaktionen assoziiert.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (–2 °C–8 °C)

(ii) Vergewissern Sie sich, dass der größte Teil der restlichen Kochsalzlösung am Ende jeder Reinigung entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.

- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- Bei 1000 g für Sekunden lang 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, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- Geben Sie 2 Volumen Blutgruppenreagenz in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen.
- Geben Sie 1 Volumen von 2-3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzu.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 45 Minuten lang bei 37 °C.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 reinigen (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 jeder Reinigung entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.

- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- Bei 1000 g für Sekunden lang 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.

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

Wr(a-)-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.

Positive Proben im direkten Antiglobulin-Test reagieren mit dem indirekten Antiglobulin-Test, unabhängig von ihrem Wr^a-Status.

Dri-Blocks und Wasserbäder fördern eine bessere Wärmeübertragung und werden für Tests bei 37 °C empfohlen, insbesondere wenn die Inkubationszeit 30 Minuten oder weniger beträgt.

Die Röhrentests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agglutination 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 Agglutinaten 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.

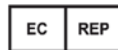
Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

UK-Frequenzen: Wr(a+) 0,1 % (ca.)

AUSSTELLUNGSDATUM

2022-12

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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333

Fax: +44 (0) 131 445 7125

E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com