QUOTIENT

ALBAsera®
Anti-Wr^a

BLOEDGROEPREAGENS
Humane polyklonale/indirecte agglutinine

REF Z231

2 °C – 8 °C IVD CE

INLEIDING

Anti-Wr^a werd voor het eerst beschreven in 1953 en detecteert een weinig voorkomend bloedgroepantigeen waarvan is aangetoond dat het deel uitmaakt van het Diego-bloedgroepsysteem. Anti-Wr^a is een frequente component van normaal humaan serum, zelfs bij afwezigheid van immuniseringsepisodes, en wordt vaak gevonden in het serum van personen met auto-immune hemolytische anemie, warmte-type.
Anti-Wr^a is in verband gebracht met HDN en hemolytische transfusiereacties.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT	Batchcode
	Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)
2 °C – 8 °C	Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)
IVD	Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek
www.quotientbd.com	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
REF	Productcode

BEOOGD DOEL

Het Anti-Wr^a-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van humane Wr^a-positieve erytrocyten aan de hand van indirecte agglutinatie.

BESCHRIJVING REAGENS

Dit reagens is bereid uit plasma dat is afgenomen bij bloeddonoren. ABO-hemagglutininen zijn verwijderd door middel van adsorptie. Conversie naar serum werd bereikt door toevoeging van calciumchloride en, waar nodig, trombine. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat. De samenstelling bevat ook 1 g/l natriumazide.
Het volume dat door de reagensdruppelfles wordt geleverd is ongeveer 40 µl; houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-celverhoudingen worden gebruikt.
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 °C-8 °C. Niet gebruiken als het troebel is. Niet verdunnen. Het reagens is stabiel tot de uiterste houdbaarheidsdatum die op het productlabel staat vermeld.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK EN AFVOER

Dit reagens bevat 0,1% natriumazide.
Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen en explosieve verbindingen vormen. Als u het in de gootsteen giet, spoel het dan door met een grote hoeveelheid water 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.
PAS OP: BRONMATERIAAL WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 EN ANTI-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT.
Dit reagens is uitsluitend bedoeld voor professioneel *in-vitro*gebruik.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten met een aseptische techniek worden afgenomen met of zonder antistollingsmiddel. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster worden bewaard bij 2 °C-8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt. Gestolde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen zeven dagen na afname worden getest. Donorbloed dat is opgeslagen in citraat-antistollingsmiddel kan worden getest tot de vervaldatum van de donatie.

TESTPROCEDURES

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd. Gebruikers wordt geadviseerd om de geschiktheid van reagentia zorgvuldig te controleren voordat alternatieve technieken worden gebruikt.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserytrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-Wr^a
- Polyspecifieke anti-humane globuline/anti-humane IgG
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

LISS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volume bloedgroepreagens toe aan een glazen buisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 2 volumes 1,5-2% LISS-gesuspendeerde cellen toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C.
- Was de test 4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per buisje van 12 x 75 mm).

OPMERKING: (i) Centrifugeer lang genoeg om de erytrocyten te laten sedimenteren.
(ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd, zodat er een 'droge' celpellet achterblijft.

- Voeg twee druppels anti-humaan-globulinereagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.
- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

NIS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volume bloedgroepreagens toe aan een glazen buisje van 12 x 75 mm.

- Voeg 1 volume 2-3% NIS-gesuspendeerde erytrocyten toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 45 minuten bij 37 °C.
- Was de test 4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per buisje van 12 x 75 mm).

OPMERKING: (i) Centrifugeer lang genoeg om de erytrocyten te laten sedimenteren.
(ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd, zodat er een 'droge' celpellet achterblijft.

- Voeg twee druppels anti-humaan-globulinereagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.
- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie	=	positief testresultaat
Geen agglutinatie	=	negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd met elke serie groepen en met afzonderlijke groepen. Er moet minimaal een positieve en een negatieve controle worden gebruikt.

Wr(a+)-erytrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.
Wr(a-)-erytrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

PRESTATIEBEPERKINGEN

Aangezien de antilichamen waaruit dit product is bereid zijn gestimuleerd door rode bloedcellen, zijn er uitgebreide tests uitgevoerd om de aanwezigheid van extra contaminerende bloedgroepantilichamen uit te sluiten. Het is echter onmogelijk categorisch te verklaren dat reagentia van deze aard alleen antilichamen met de vereiste specificiteit bevatten.

Bij directe antiglobulinetest positieve monsters zullen reageren bij de indirecte antiglobulinetest, ongeacht hun Wr^a-status.

Driblocks en waterbaden bevorderen een betere warmteoverdracht en worden aanbevolen voor tests bij 37 °C, met name wanneer de incubatieperiode 30 minuten of minder is.

Buistesten moeten worden gelezen door middel van een 'kantel- en rolprocedure'. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten veroorzaken.

Bij buistesten is het belangrijk om de aanbevolen g-kracht te gebruiken tijdens het centrifugeren, omdat overmatig centrifugeren kan leiden tot problemen bij het opnieuw suspenderen van de celpellet, terwijl onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaten die gemakkelijk kunnen dispergeren.
De expressie van bepaalde erytrocytantigenen kan tijdens de opslag in sterkte afnemen, met name in EDTA- en gestolde monsters. Met verse monsters worden betere resultaten verkregen.

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 ziektetoestanden.

UK-frequenties: Wr(a+) 0,1% (ongeveer)

DATUM VAN UITGIFTE

2022-12

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

EC REP
Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
The Netherlands

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF

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

© Alba Bioscience 2022 Z231PI/NL/06