



ALBACheck® - BGS

Anti-D < 0,1 IE/ml

Human Polyclonal / Indirect Agglutinin

Voor gevoeligheidscontrole van de anti-humaan-globulinetest

REF Z262



IVD



DEZE REAGENS MAG ALLEEN WORDEN GEBRUIKT IN DE BESCHREVEN TOEPASSINGEN EN IS NIET GESCHIKT VOOR GROEPSBEPALINGSDOELEINDEN.

INLEIDING

De Coombs, of de anti-humaan-globulinetechniek, werd in 1945 beschreven door Coombs, Mourant en Race, en is nog steeds een van de belangrijkste en meest gebruikte technieken voor bloedgroeps-serologie. Een veelvoud aan variabelen kan het resultaat van antiglobulinetests beïnvloeden en daarom is het een goede laboratoriumpraktijk om een procedure toe te passen die kan worden gebruikt om de gevoeligheid en beperkingen van een teststelsel aan te geven. Deze anti-D (0 < 0,1 IE/ml) kan worden gebruikt om de gevoeligheid te beoordelen van de indirecte anti-humaan-globuline-testprocedure die in het laboratorium wordt uitgevoerd.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Limiet opslagtemperatuur (2–8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant



Productcode

BEOOGD DOEL

ALBACheck®-BGS Anti-D (< 0,1 IE/ml) is bedoeld voor gebruik als gevoeligheidscontrole van de indirecte anti-humaan-globulinetest.

BESCHRIJVING REAGENS

Dit reagens is bereid uit plasma dat is afgenomen bij bloeddonoren. Sommige donaties kunnen kleine verontreinigingen in de vorm van andere IgG-antilichamen dan anti-D bevatten.

Conversie naar serum werd bereikt door toevoeging van calciumchloride. Overtollig calcium werd verwijderd door toevoeging van natriumoxalaat. De formule bevat ook 0,1% (g/v) 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 2–8 °C. Niet gebruiken als het reagens 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% (g/v) 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.

LET 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.

TESTPROCEDURES

Algemene informatie

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagens rode cellen
- Polyspecifieke anti-humane globuline / anti-humane IgG
- Glazen reageerbuisjes van 10 x 75 mm of 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

LISS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volumes reagens voor bloedgroepbepaling toe aan een glazen reageerbuisje.
- Voeg 2 volumes 1,5-2% LISS-gesuspenderde 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) houd voldoende draaitijd aan om de rode bloedcellen te laten sedimenteren.
 - (ii) controleer of het grootste deel van de 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 of agglutinatie plaatsvindt.

NIS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volumes reagens voor bloedgroepbepaling toe aan een glazen reageerbuisje.

- Voeg 1 volume 2-3% NIS-gesuspenderde rode cellen 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) houd voldoende draaitijd aan om de rode bloedcellen te laten sedimenteren.
 - (ii) controleer of het grootste deel van de resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd, zodat er een 'droge' celpellet achterblijft.
 - Voeg twee druppels anti-humaan-globuline reagens 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 of agglutinatie plaatsvindt.

Bio-Rad ID-microtypeersysteem

Benodigde aanvullende materialen en reagentia

- ID-kaart "LISS/Coombs"
- ID-verdunner 2 - aangepaste LISS
- ID-centrifuge
- ID-dispenser
- ID-pipettor
- ID-pipettortips
- Buisjes voor celsuspensies
- ID-werktafel
- ID-incubator

Testprocedure

- Prepareer celsuspensie - 12,5 µl packed cells + 1,0 ml ID-verdunner 2.
- Voeg 50 µl cellen toe aan de juiste microbuisjes.
- Voeg 25 µL van het anti-D-controlemiddel toe aan elk microbuisje.
- Incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C in de ID-incubator.
- Centrifugeer gedurende 10 minuten in de ID-centrifuge.
- Lees de reacties af.

ORTHO BioVue®-systeem

Benodigde aanvullende materialen en reagentia

- Anti-IgG,-C3-cassettes
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue-centrifuge
- ORTHO BioVue-incubator
- ORTHO BioVue-pipet
- ORTHO BioVue-pipettips
- ORTHO BioVue-werkstation
- ORTHO Optix™-lezer
- Buisjes voor celsuspensie

Testprocedure

- Prepareer celsuspensie – 10 µl packed cells + 0,8 ml BLISS.
- Voeg 50 µl van de testcellen toe aan de juiste microbuisjes.
- Voeg 40 µl anti-D-controlemiddel toe aan elk microbuisje.
- Incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C in de ORTHO BioVue-incubator.
- Centrifugeer gedurende 5 minuten in de ORTHO BioVue-centrifuge.
- Lees de reacties af.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
 Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

Dit is een kwaliteitscontrole reagens en de toereikende prestaties ervan bij gebruik door de aanbevolen technieken vertegenwoordigen een gepast controle niveau.

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

In prestatiebeoordelingsonderzoeken werd ALBAcheck®-BGS Anti-D (< 0,1 IE/ml) getest met goed gekarakteriseerde rode bloedcellen van commerciële panelen. Deze onderzoeken hebben aangetoond dat dit product geschikt is als gevoeligheidscontrole voor de detectie van zwakke IgG-antilichamen.

PRESTATIEBEPERKINGEN

R₁F-monsters vertonen variabele gradaties van RhD-antigeenexpressie.

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 agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

Onjuiste technieken kunnen de resultaten die met dit product zijn verkregen, ongeldig maken.

Fout-positieve of fout-negatieve resultaten kunnen optreden als gevolg van contaminatie van testmaterialen, onjuiste reactietemperaturen, onjuiste opslag van materialen en het weglaten van testreagentia.

DATUM VAN UITGIFTE

2023-01

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



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



Alba Bioscience Limited
 James Hamilton Way
 Penicuik
 EH26 0BF, UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/NL/09