



# ALBACheck® - BGS Anti-D 0,05 IE/ml Human Polyclonal / Indirect Agglutinin

Voor gevoeligheidscontrole van de  
anti-humaan-globulinetest

**REF** Z263



**IVD**

**CE**  
1434

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 (0,05 IE/ml) kan worden gebruikt om de gevoeligheid te beoordelen van de antiglobulinetestprocedure die in het laboratorium wordt uitgevoerd.

## INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

**LOT**

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Limiet opslagtemperatuur (2 °C - 8 °C)

**IVD**

Medisch hulpmiddel voor *in vitro* diagnostiek



www.quotientbd.com

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

**REF**

Productcode

## BEOOGD DOEL

ALBACheck®-BGS Anti-D (0,05 IE/ml) is bedoeld voor gebruik als gevoeligheidscontrole van de 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 en indien nodig trombine. 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

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

## AANBEVOLEN TECHNIEKEN

### 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.



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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z263PI/NL/09

## 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.

## PRESTATIEBEPERKINGEN

R1r-monsters vertonen een variabele mate van RhD-antigeenexpressie. Door zwakkere antigeenexpressie reageren sommige R1r-cellen mogelijk niet met ALBCheck® - BGS Anti-D 0,05 IE/ml.

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.

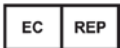
## SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

In prestatiebeoordelingsonderzoeken werd ALBCheck®-BGS Anti-D (0,05 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.

## 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