



QUOTIENT

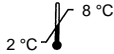
Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG

Kaninchen Polyklonal/Maus Monoklonal

Mischung

REF Z350



EINFÜHRUNG

Dieses Reagenz wurde durch Mischen von Kaninchen-Antikörpern gegen humanes IgG und einem monoklonalen Maus-Antikörper gegen C3 (IgG-Klasse) und Vorverdünnung der entstandenen Mischung für den optimalen Nachweis von IgG- und komplementbindenden Blutgruppenantikörpern durch direkte und indirekte Antiglobulintests hergestellt.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller



Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses polyspezifische Anti-Human-Globulin-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis von IgG- und komplementbindenden Blutgruppenantikörpern durch direkte und indirekte Antiglobulintests.

REAGENZBESCHREIBUNG

Das Reagenz ist eine Mischung aus Kaninchen-Anti-Human-IgG und monoklonalem Maus-Anti-Human-C3. Der monoklonale Antikörper gegen C3 hat die Klonreferenznummer 3G8 erhalten.

Das Reagenz ist in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS) verdünnt, die 10 g/l Rinderserumalbumin, 1 g/l Natriumazid und 0,1 g/l Tween 80 enthält. Die Grünfärbung des Reagenzes erfolgt durch Zugabe von Patentblau (0,02 g/l) und Ariavit-Tartrazin (0,08 g/l). Das Reagenz wurde mit 0,2 µm gefiltert.

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 the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

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 der Entsorgung zuführen.

VORSICHT: DAS BEI DER HERSTELLUNG DIESES REAGENZ VERWENDETE AUSGANGSMATERIAL WURDE AUF HBsAg, ANTI-HIV 1/2 UND ANTI-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM ODER TIERISCHEM BLUT GEWONNENE PRODUKTE KEINE INFektionsKRANKHEITEN 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

Allgemeine Informationen

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebenen Techniken standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Techniken nicht garantiert werden kann.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- IgG-sensibilisierte Reagenz-Erythrozyten zur Kontrolle des Antiglobulintests
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

NIS, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- 2 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen geben.
- 1 Volumen von 2–3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzugeben.
- Den Test gut mischen und 45–60 Minuten lang bei 37 °C inkubieren.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 waschen (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 von jedem Waschvorgang entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.

- Zwei Tropfen polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g 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.

Direkter Antiglobulintest

- 1 Volumen von (4 Mal) gewaschenen, 2–3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzugeben.
- Zwei Tropfen polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g 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.

LISS, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- 2 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen geben.
- 2 Volumen von 1,5–2 % in LISS suspendierten Zellen hinzugeben.
- Den Test gut mischen und 15–20 Minuten lang bei 37 °C inkubieren.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0 ± 0,2 waschen (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 von jedem Waschvorgang entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.
- Zwei Tropfen polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
 - Gründlich mischen.
 - 10 Sekunden lang mit 1000 g 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

Jede Antiglobulintestserie sollte eine geeignete positive (Sensitivitäts-)Kontrolle enthalten, z. B. mit schwachem Anti-Rh(D) sensibilisierte R_{1r}-Zellen.

LEISTUNGSGRENZEN

Das Waschen erfolgt optimalerweise in etwa vier Zyklen mit 4 ml PBS pro Röhrchen. Die Verwendung schwacher IgG-sensibilisierter Erythrozyten (z. B. mit Anti-Rh(D) sensibilisierte R_{1r}-Zellen) ist von wesentlicher Bedeutung, um die Aktivität eines AHG-Reagenz in negativen Tests zu bestätigen. Tests, bei denen mit diesem Verfahren negative Ergebnisse erzielt werden, sind als ungültig zu betrachten und gegebenenfalls zu wiederholen.

Die Verwendung eines grünen Farbstoffs in einem AHG-Reagenz ist kein Ersatz für den oben genannten Kontrolltest. Das Vorhandensein des Farbstoffs zeigt an, dass das AHG-

Reagenz einem Test hinzugefügt wurde. Der Farbstoff bietet keine Garantie für die Aktivität des AHG-Reagenzes.

Jegliche nach Abschluss der Waschphase verbleibenden Reste der PBS können das AHG-Reagenz über seine optimale Arbeitskonzentration hinaus verdünnen. Daher ist es wichtig, dass nach jedem Zentrifugationsschritt die maximale Menge an Reinigungsflüssigkeit entfernt wird.

Wenn automatisierte Geräte zur Zellreinigung verwendet werden, sollten Leistung und Sauberkeit des Geräts regelmäßig überprüft werden.

Direkte Antiglobulintests sollten mit frischen Zellen durchgeführt werden, die in EDTA-Antikoagulans entnommen wurden, um eine *In-vitro*-Sensibilisierung mit Komplement zu vermeiden. Wird ein positiver direkter Antiglobulintest beobachtet, kann die Spezifität durch Tests mit monospezifischem Anti-IgG und Anti-C3 festgestellt werden.

Die Sensitivität der Reaktion des Komplements mit dem Anti-Komplement-Reagenz kann durch 5-minütige Inkubation bei Raumtemperatur vor dem Zentrifugieren erhöht werden.

Die Tests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

Es ist entscheidend, die empfohlene Fliehkraft beim Zentrifugieren einzusetzen, da zu starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinat führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Erythrozyten, die im direkten Antiglobulintest positiv getestet wurden, sollten nicht im indirekten Antiglobulintest verwendet werden.

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-09

Für weitere Informationen oder Beratung wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.



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



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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z350PI/DE/08