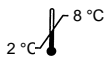




Monospecific Anti-Human IgG

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG Kaninchen Polyklonal

REF Z356



IVD



EINFÜHRUNG

Dieses Reagenz wurde durch Mischen von Kaninchen-Antikörpern gegen humanes IgG und Vorverdünnung der entstandenen Mischung für den optimalen Nachweis von IgG-Blutgruppenantikörpern durch direkte und indirekte Antigliobulintests 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 monospezifische Anti-Human-IgG-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis von IgG-Blutgruppenantikörpern durch direkte und indirekte Antigliobulintests.

REAGENZBESCHREIBUNG

Das Reagenz enthält eine Mischung von Kaninchen-Antikörpern gegen humanes IgG, verdünnt in phosphatgepufferter Kochsalzlösung (PBS), die 10 g/l Rinderserumalbumin, 1 g/l Natriumazid und 0,1 g/l Tween 80 enthält.

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

baldest 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 REAGENZIEN

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

EMPFOHLENE TECHNIKEN

NIS, 37 °C Indirektes Antigliobulin

- 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 monospezifisches anti-human IgG 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 Antigliobulintest

- 1 Volumen von (4 Mal) gewaschenen, 2–3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzugeben.
- Zwei Tropfen monospezifisches anti-human IgG 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 monospezifisches anti-human IgG 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 R₁r-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 R₁r-Zellen) ist von wesentlicher Bedeutung, um die Aktivität eines Anti-Human-IgG-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.

Jegliche nach Abschluss der Waschphase verbleibenden Reste des PBS können das Anti-Human-IgG-Reagenz über seine optimale Arbeitskonzentration hinaus verdünnen. Daher ist es wichtig, dass nach jedem Zentrifugationsschritt die maximale Menge an Waschflüssigkeit 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.

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 Agglutinaten führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

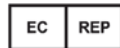
SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-01

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, UK

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z356PI/DE/06