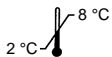




ALBAclone® Anti-Human C3 BLOEDGROEPREAGENS Van muizen/ratten afkomstig monoklonaal

REF Z360



IVD



INLEIDING

Dit reagens is bereid met behulp van een van muizen/ratten afkomstig monoklonaal antilichaam tegen C3 (klasse IgG), verdund voor de optimale detectie van C3b- en/of C3d-componenten van complement op het oppervlak van erythrocyten.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

REF

Productcode

BEOOGD DOEL

Dit anti-humane-C3-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie van C3b- en/of C3d-componenten van complement op het oppervlak van erythrocyten aan de hand van de directe antiglobulinetest.

BESCHRIJVING REAGENS

Het monoklonale antilichaam tegen C3 heeft het kloonreferentienummer 3G8 gekregen. Het reagens is verdund in fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) die 20 g/l van runderen afkomstige serumalbumine, 1 g/l natriumazide en 0,1 g/l Tween 80 bevat. Het reagens is gefilterd op 0,2 µm.

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.

Aangezien dit reagens van dierlijke oorsprong is, moet er tijdens het gebruik en de verwijdering ervan voorzichtig worden gewerkt, omdat er een potentieel risico op infectie bestaat.

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

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. 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
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Erythrocyten met complementcoating

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Directe antiglobulinetest

- Voeg 1 volume suspensie van 2-3% gewassen (x4) erythrocyten in NIS toe.
- Voeg twee druppels anti-humane-C3-reagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.
- Centrifuge 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

Elke batch antiglobulinetests moet een geschikte positieve (gevoeligheids)controle bevatten. Een methode voor het bereiden van erythrocyten die zijn gesensibiliseerd met complement is gepubliceerd in de Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk).

PRESTATIEBEPERKINGEN

Wassen kan het beste worden uitgevoerd met ongeveer vier cycli van 4 ml PBS per buisje.

PBS die na de voltooiing van de wasfase nog aanwezig is, kan het Anti-C3-reagens verder verdunnen dan tot de optimale werkconcentratie. Daarom is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de maximale hoeveelheid wasvloeistof wordt verwijderd na elke centrifugeringsfase.

Als er automatische celwasapparaten worden gebruikt, moeten de prestaties en de hygiëne van het instrument regelmatig worden gecontroleerd.

Directe antiglobulinetests moeten worden uitgevoerd met verse cellen die zijn afgenomen in het antistollingsmiddel EDTA om in-vitrosensibilisatie met complement te voorkomen.

De gevoeligheid van de reactie van complement met anti-complementreagens kan worden verhoogd door middel van 5 minuten incuberen bij kamertemperatuur voorafgaand aan het centrifugeren.

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

Het is 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 en onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinaties die gemakkelijk kunnen dispergeren.

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 ziekte-toestanden.

DATUM VAN UITGIFTE

2022-01

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



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
VK

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