QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N
REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
Maus Monoklonal/Direktes Agglutinin

REF Z176

2 °C – 8 °C IVD CE

EINFÜHRUNG

Der MN-Status der Erythrozyten wird durch die Aminosäuresequenz des Hauptsialoglykoproteins der Erythrozyten, Glykophorin A, definiert. Anti-M und Anti-N reagieren mit ihren jeweiligen Antigenen am Glykophorin A, was zu einer Agglutination der Erythrozyten führt und diese Zellen in drei unterschiedliche Phänotypen einteilt: M+N-, M+N+ und M-N+. Darüber hinaus tragen fast alle humanen Erythrozyten unabhängig vom MN-Status ihres Hauptglykoproteins ein N-Antigen auf einem kleineren Erythrozyten-Sialoglykoprotein, dem Glykophorin B.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT	Chargennummer
	Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)
2 °C – 8 °C	Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum
www.quotientbd.com	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
REF	Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-N-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner N-positiver Erythrozyten durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des Immunglobulin-sezernierenden Maus-Hybridoms LN3. Die Formulierung besteht aus einem Kulturüberstand, der 1 g/L Natriumazid 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.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist, muss bei der Verwendung und Entsorgung mit Vorsicht vorgegangen werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

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

Dieses Reagenz wurde für den Einsatz durch die unten beschriebene Technik 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
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-N-Kontrolle geeignet
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIK

Röhrchen-Technik – NIS 5 Minuten/Zentrifugation

- 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas geben.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 5 Minuten lang bei Raumtemperatur inkubieren.
- Nach der Inkubation 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

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte bei jeder Testserie und bei einzelnen Tests durchgeführt werden.

Die Anti-N-Kontrolle sollte mithilfe von Zellen mit bekanntem Status (M+N-, M+N+, M-N+) erfolgen.

LEISTUNGSGRENZEN

Durch proteolytische Enzyme modifizierte Zellen dürfen nicht verwendet werden, da N-Antigene zerstört sein können.

Die Tests nicht mikroskopisch untersuchen.

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.
Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-11

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 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.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z176PI/DE/09