QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-S

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
Monoklonal/Indirektes Agglutinin

REF Z182

2°C–8°C IVD CE

EINFÜHRUNG

Anti-S und Anti-s wurden im Jahr 1947 bzw. 1951 beschrieben und definieren ein Allelpaar am langen Arm von Chromosom 4. Der S/s-Genlokus ist eng mit dem M/N-Genlokus verbunden, und folglich wird, wie bei den CDE-Antigenen im Rhesus-System, der genetische MNSs-Beitrag jedes Elternteils als Haplotyp vererbt, z. B. MS, NS usw.

Ss-Antigene werden auf einem Erythrozyten-Glykoprotein, Glykophorin B, transportiert, wo sie durch eine einzelne Aminosäuresubstitution an Position 29 gekennzeichnet sind. Methionin ist für die Expression des S-Antigens verantwortlich, Threonin für die Expression des s-Antigens.

Ss-Antigene werden im Allgemeinen zerstört, wenn Erythrozyten Papain, Bromelin oder Ficin ausgesetzt werden. Trypsin wirkt sich im Allgemeinen nicht nachteilig aus.

Der Phänotyp S-s- ist bei Menschen mit weißer Hautfarbe extrem selten, tritt aber bei ca. 1,5 % der Amerikaner mit schwarzer Hautfarbe auf. Die Komplexität innerhalb des MNS-Systems führt auch zu einer Reihe von Phänotypen, bei denen die S/s-Expression modifiziert sein kann.

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-S-Reagenz dient zum *In-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung humaner S-positiver Erythrozyten durch indirekte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgG-sezernierenden Human-/Maus-Heterohybridoms P3S13JS123.
Die Verdünnungslösung enthält BSA und < 0,1 % Natriumazid.

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 AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE AUF HBsAg, ANTI-HIV 1/2 UND ANTI-HCV ALS NICHT-REAKTIV GETESTET. KEINE BEKANNTEN TESTMETHODEN KÖNNEN GARANTIEREN, DASS AUS MENSCHLICHEM 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

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
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-S-Kontrolle geeignet
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin-Reagenz
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIK

LISS, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Glasröhrchen geben.
- 1 Volumen von 5 % in LISS suspendierten Zellen hinzugeben.
- Den Test gut mischen und 10 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

Eine Qualitätskontrolle der Reagenzien ist von wesentlicher Bedeutung und sollte bei jeder Testserie und bei einzelnen Testen durchgeführt werden. Es sollten mindestens eine Positiv- und eine Negativkontrolle verwendet werden.

Ss-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden
ss-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden

LEISTUNGSGRENZEN

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

Bei Röhrentests ist es 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.

Positive Proben im direkten Antiglobulintest reagieren mit dem indirekten Antiglobulintest, unabhängig von ihrem S-Status.

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

UK-Frequenzen: SS 11 %; Ss 44 %; ss 45 %

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 Z182PI/DE/08