



ALBAcheck® – BGS Anti-D <0,1 IU/ml Humanes Polyklonal/Indirektes Agglutinin

Zur Sensitivitätssteuerung des
Anti-Human Globulin-Tests

REF Z262



IVD



1434

DIESES REAGENZ SOLLTE NUR FÜR DIE BESCHRIEBENEN ANWENDUNGEN VERWENDET WERDEN UND IST NICHT FÜR GRUPPENZWECKE GEEIGNET.

EINFÜHRUNG

Die 1945 von Coombs, Mourant und Race beschriebene Coombs- oder Anti-Human-Globulin-Technik ist nach wie vor eine der wichtigsten und am häufigsten verwendeten Techniken in der Blutgruppenserologie. Das Ergebnis von Antiglobulin-Tests kann durch eine Vielzahl von Variablen beeinflusst werden. Daher ist es gute Laborpraxis, ein Verfahren anzuwenden, das zur Angabe der Sensitivität und Grenzen eines Testsystems verwendet werden kann. Dieser Anti-D ($0 < 0,1$ IU/ml) kann zur Beurteilung der Sensitivität des im Labor durchgeführten indirekten Anti-Human-Globulin-Testverfahrens verwendet werden.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Charge



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2°C bis 8°C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



www.quotientbd.com

Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

ALBAcheck®-BGS Anti-D ($< 0,1$ IU/ml) ist zur Anwendung als Sensitivitätskontrolle des indirekten Anti-Human-Globulin-Tests bestimmt.

REAGENZBESCHREIBUNG

Dieses Reagenz wurde aus Plasma aus Spenderblut vorbereitet. Einige Spenden können durch andere IgG-Antikörper als Anti-D kontaminiert sein.

Die Umwandlung in Serum wurde durch Zugabe von Calciumchlorid erreicht. Überschüssiges Kalzium wurde durch Zusatz von Natriumoxalat entfernt. Die Formulierung enthält zudem $0,1\%$ (w/v) Natriumazid.

Das vom Reagenztropffläschchen abgegebene Volumen beträgt ca. $40\ \mu\text{l}$; 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 Blood Transfusion Services“ in Großbritannien.

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 $0,1\%$ (w/v) 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 entsorgen.

VORSICHT: DAS AUSGANGSMATERIAL, AUS DEM DIESES PRODUKT STAMMT, WURDE FÜR 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.

TESTVERFAHREN

Allgemeine Informationen

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

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH $7,0 \pm 0,2$
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten
- Polyspezifisches Anti-Human-Globulin / Anti-Human IgG
- 10×75 mm oder 12×75 mm Glasröhrchen
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

LISS, 37°C Indirektes Antiglobulin

- Geben Sie 2 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen aus Glas.
- Geben Sie 2 Volumen von $1,5\text{-}2\%$ in LISS suspendierten Zellen hinzu.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 15 Minuten lang bei 37°C .
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH $7,0 \pm 0,2$ reinigen (z.B. 4 ml PBS pro 12×75 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 jeder Reinigung entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.
- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
- Gründlich mischen.
- Bei 1000 g 10 Sekunden lang 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.

NIS, 37 °C Indirektes Antiglobulin

- Geben Sie 2 Volumen Blutgruppenreagenz in ein Teströhrchen aus Glas.
- Geben Sie 1 Volumen von 2-3 % in NIS suspendierten Erythrozyten hinzu.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 45 Minuten lang bei 37 °C.
- Den Test 4 Mal mit einem großen Überschuss an PBS pH 7,0±0,2 reinigen (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 jeder Reinigung entfernt wird, um ein „trockenes“ Zellpellet zu erhalten.
- Zwei Tropfen Anti-Human-Globulin-Reagenz in jedes Röhrchen geben.
 - Gründlich mischen.
 - Bei 1000 g 10 Sekunden lang 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.

Bio-Rad ID Micro Typing-System

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

- ID-Karte „LISS/Coombs“
- ID-Diluent 2 – modifizierte LISS
- ID-Zentrifuge
- ID-Spender
- ID-Pipettor
- ID-Pipettenspitzen
- Röhrchen für Zellsuspensionen
- ID-Arbeitsstisch
- ID-Inkubator

Testverfahren

- Zellsuspension vorbereiten: 12,5 µl gepackte Zellen + 1,0 ml ID-Diluent 2.
- 50 µl Zellen in die entsprechenden Mikroröhrchen geben.
- 25 µl der Anti-D-Kontrolle in jedes Mikroröhrchen geben.
- 15 Minuten lang bei 37 °C im ID-Inkubator inkubieren.
- 10 Minuten lang in der ID-Zentrifuge zentrifugieren.
- Reaktionen ablesen.

ORTHO BioVue®-System

Zusätzlich benötigte Materialien und Reagenzien

- Anti-IgG,-C3-Kassetten
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue-Zentrifuge
- ORTHO BioVue-Inkubator
- ORTHO BioVue-Pipette
- ORTHO BioVue-Pipettenspitzen
- ORTHO BioVue-Arbeitsstisch
- ORTHO Optix™-Leser
- Röhrchen für Zellsuspension

Testverfahren

- Zellsuspension vorbereiten: 10 µl gepackte Zellen + 0,8 ml BLISS.
- 50 µl Testzellen in die entsprechenden Mikroröhrchen geben.
- 40 µl der Anti-D-Kontrolle in jedes Mikroröhrchen geben.
- 15 Minuten lang bei 37 °C im ORTHO BioVue-Inkubator inkubieren.
- 5 Minuten lang in der ORTHO BioVue-Zentrifuge zentrifugieren.
- Reaktionen ablesen.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Es handelt es sich um ein Qualitätskontrollreagenz, dessen zufriedenstellende Leistung bei Anwendung der empfohlenen Techniken ein angemessenes Maß an Kontrolle darstellt.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

In Leistungsstudien wurde ALBACheck®-BGS Anti-D (< 0,1 IU/ml) mit gut charakterisierten Erythrozyten aus kommerziellen Panels getestet. Diese Studien belegten die Eignung dieses Produkts als Sensitivitätskontrolle für den Nachweis von schwachen IgG-Antikörpern.

LEISTUNGSGRENZEN

R_{1r}-Proben weisen einen variablen Grad an RHD-Antigen-Expression auf.

Dri-Blocks und Wasserbäder fördern eine bessere Wärmeübertragung und werden für Tests bei 37 °C empfohlen, insbesondere wenn die Inkubationszeit 30 Minuten oder weniger beträgt.

Die Röhrentests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agglutination 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.

Durch unsachgemäße Techniken können die mit diesem Produkt erhaltenen Ergebnisse ungültig werden.

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2023-11

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



Emergo Europe B.V.
Westervoorstedijk 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

Z262PI/DE/10