QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Lu^b

BLUTGRUPPENREAGENZ
Maus Monoklonal/Direktes Agglutinin

REF Z223

2 °C – 8 °C IVD CE

EINFÜHRUNG

Seit der Beschreibung des Antigens Lu^a im Jahr 1945 von Callender *et al.* und seines Allels Lu^b im Jahr 1956 von Cutbush *et al.* hat sich gezeigt, dass das Lutheran-Blutgruppensystem äußerst komplex ist. Inzwischen sind mehr als 10 Antigene bekannt, die mit dem System assoziiert sind. Zudem wurden 4 Allelgruppen identifiziert: Lu^a, Lu^b; Lu6, Lu9; Lu8, Lu14; Lu18 und Lu19. Diese werden wahrscheinlich von einer Reihe eng miteinander verbundener Genloki kontrolliert, so dass Lutheran-Antigene, wie CDE im Rhesussystem, als Haplotypen vererbt werden.
Die Antigene des Lutheran-Blutgruppensystems sind bei der Geburt nicht vollständig entwickelt, weisen eine variable Stärke auf und werden durch Trypsin zerstört. Der selten auftretende Phänotyp Lu(a-b-) entsteht aus mindestens drei verschiedenen genetischen Hintergründen.

BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLE

LOT — Charge

Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)

2°C – 8°C — Lagertemperaturgrenze (–2 °C–8 °C)

IVD — *In-vitro*-Diagnostikum

www.quotientbd.com — Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

REF — Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-Lu^b-Reagenz dient zum *in-vitro*-Nachweis und zur Identifizierung positiver humaner Lu^b-Erythrozyten durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Die Hauptkomponente dieses Reagenz stammt aus der *in-vitro*-Kultur des Maus-Hybridom LU2, das IgG Anti Lu^b sezerniert.
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 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 % 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.

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 beschriebenen Verfahren standardisiert, weshalb seine Eignung für den Einsatz in anderen Verfahren nicht garantiert werden kann.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZIEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-Lu^b-Kontrolle geeignet
- 12 x 75 mm Reagenzgläser aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Röhrchentechnik – NIS/LISS, 37 °C, 15 Minuten/Zentrifugieren

- Geben Sie 1 Volumen Blutgruppenreagenz in ein 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas.
- Geben Sie 1 Volumen Erythrozyten hinzu, die zu 2-3 % in PBS mit einem pH-Wert von 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5-2 % in LISS suspendiert sind.
- Mischen Sie den Test gut, und inkubieren Sie ihn 15 Minuten lang bei 37 ºC.
- Nach der Inkubation 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.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

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

Lu(a+b+)-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden.
Lu(a+b-)-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Die Antigene des Lutheran-Blutgruppensystems sind bei der Geburt nicht vollständig entwickelt, weisen eine variable Stärke auf und werden durch Trypsin zerstört.

Die Tests sollten mit einem „Tip-and-Roll"-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agglutination 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, Auslassung von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

UK-Frequenzen: Lu(a+b-) 0,15 %; Lu(a+b+) 7,5 %; Lu(a-b+) 92,35 %

SPEZIFISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Dieses Anti-Lu^b-Reagenz führt bei Erythrozyten der Phänotypen Lu(a-b+^{w}) und Lu(a+b+^{w}) zu signifikant schwächeren Reaktionen.

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-02

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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 2024 Z223PI/DE/07