



ALBAclone® Anti-Lu^b

BLOEDGROEPREAGENS
Monoklonale/directe agglutinine muis

REF Z223



IVD



INLEIDING

Sinds de beschrijving van het Lu^a-antigeen door Callender *et al* in 1945 en het bijbehorende allel Lu^b door Cutbush *et al* in 1956 is gebleken dat het Lutheran-bloedgroepsysteem steeds complexer wordt. Het is bekend dat er meer dan 10 antigenen verband houden met het systeem en er zijn 4 sets allelen geïdentificeerd: Lu^a, Lu^b; Lu6, Lu9; Lu8, Lu14; Lu18 en Lu19. Deze worden waarschijnlijk gecontroleerd vanuit een reeks nauw verbonden loci, zodat Lutheran-antigenen, net als de CDE-antigenen in het Rh-systeem, als haplotype worden geërfd.

De antigenen van het Lutheran-bloedgroepsysteem zijn bij de geboorte niet volledig ontwikkeld, vertonen een variabele sterkte en worden vernietigd door trypsine. Het weinig voorkomende fenotype Lu(a-b-) komt voort uit ten minste 3 verschillende genetische achtergronden.

INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



www.quotientbd.com

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Fabrikant

REF

Productcode

BEOOGD DOEL

Het Anti-Lu^b-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van humane Lu^b-positieve erythrocyten aan de hand van directe agglutinatie.

BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*kweek van het van muizen afkomstige hybridoom LU2, dat IgG anti-Lu^b afscheidt.

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

Dit reagens is gestandaardiseerd voor gebruik met de hieronder beschreven technieken en daarom kan de geschiktheid voor gebruik met andere technieken niet worden gegarandeerd.

BENODIGDE AANVULLENDE MATERIALEN EN REAGENTIA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van Anti-Lu^b
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Buistechniek – NIS/LISS, 37 °C, 15 minuten centrifugeren

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een glazen reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 1 volume suspensie van 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of van 1,5-2% erythrocyten in LISS toe.
- Meng grondig en incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C.
- Centrifugeer na de incubatie gedurende 10 seconden bij 1000 g of met een andere geschikte g-kracht en duur.
- 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

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd met elke serie groepen en met afzonderlijke groepen. Er moet minimaal een positieve en een negatieve controle worden gebruikt.

Lu(a+b⁺)-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.

Lu(a+b⁻)-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.

PRESTATIEBEPERKINGEN

De antigenen van het Lutheran-bloedgroepsysteem zijn bij de geboorte niet volledig ontwikkeld, vertonen een variabele sterkte en worden vernietigd door trypsine.

Tests moeten worden gelezen door middel van een 'kantel- en 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.

De expressie van bepaalde erythrocyt-antigenen kan tijdens de opslag in sterkte afnemen, met name in EDTA- en gestolde monsters. Met verse monsters worden betere resultaten verkregen.

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.

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

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Dit Anti-Lu^b-reagens levert aanzienlijk zwakkere reacties op met erythrocyten van de fenotypen Lu(a-b+^w) en Lu(a+b+^w).

DATUM VAN UITGIFTE

2024-02

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Tel.nr.: +44 (0) 131 357 3333

Faxnr.: +44 (0) 131 445 7125

E-mailadres: customer.serviceEU@quotientbd.com