

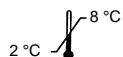


Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

BLOEDGROEPREAGENS

Mengsel van konijnen afkomstig polykloonaal/van muizen/ratten afkomstig monokloonaal

REF Z350



IVD

CE
1434

INLEIDING

Dit reagens is bereid door van konijnen afkomstige antilichamen tegen humane IgG en een van muizen/ratten afkomstig monokloonaal antilichaam tegen C3 (klasse IgG) te mengen en het resulterende mengsel te verdunnen voor de optimale detectie van IgG- en complementbindende bloedgroepantilichamen aan de hand van directe en indirecte antiglobulinetests.

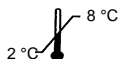
INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

REF

Productcode

BEOOGD DOEL

Dit polyspecifieke anti-humane-globulinereagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie van IgG- en complementbindende bloedgroepantilichamen aan de hand van directe en indirecte antiglobulinetests.

BESCHRIJVING REAGENS

Het reagens is een mengsel van van konijnen afkomstige anti-humane IgG en van muizen/ratten afkomstige monoklonale anti-humane C3. Het monoklonale antilichaam tegen C3 heeft het kloonreferentienummer 3G8 gekregen.

Het reagens is verdund in fosfaatgebufferde zoutoplossing (PBS) die 10 g/l van runderen afkomstige serumalbumine, 1 g/l natriumazide en 0,1 g/l Tween 80 bevat. Het reagens is groen gekleurd door de toevoeging van patentblauw (0,02 g/l) en arivait-tartrazine (0,08 g/l). Het reagens is gefilterd op 0,2 µm.

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.

PAS OP: BRONMATERIAAL DAT VOOR DE VERVAARDIGING VAN DIT REAGENS IS GEBRUIKT, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 EN ANTI-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN OF DIERLIJK BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIEKTE KUNNEN OVERDRAGEN. WEES VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK EN DE AFVOER VAN DIT PRODUCT.

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

Algemene informatie

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
- IgG-ge sensibiliseerde reagenserythrocyten voor controle van de antiglobulinetest
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

NIS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volume bloedgroepreagens toe aan een glazen buisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 1 volume 2-3% NIS-ge suspenderde erythrocyten toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 45-60 minuten bij 37 °C.
- Was de test 4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per buisje van 12 x 75 mm).

OPMERKING: (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.
(ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd, zodat er een 'droge' celpellet achterblijft.

- Voeg twee druppels polyspecifiek anti-humane-globulinereagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.
- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

Directe antiglobulinetest

- Voeg 1 volume suspensie van 2-3% gewassen (x4) erythrocyten in NIS toe.
- Voeg twee druppels polyspecifiek anti-humane-globulinereagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.

- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie.

LISS, 37 °C indirecte antiglobuline

- Voeg 2 volume bloedgroepereagens toe aan een glazen buisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 2 volumes 1,5-2% LISS-gesuspenderde cellen toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15-20 minuten bij 37 °C.
- Was de test 4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per buisje van 12 x 75 mm).

OPMERKING: (i) Centrifugeer lang genoeg om de erythrocyten te laten sedimenteren.
(ii) Zorg ervoor dat de meeste resterende zoutoplossing aan het einde van elke wasbeurt is verwijderd, zodat er een 'droge' celpellet achterblijft.

- Voeg twee druppels polyspecifiek anti-humane globuline reagens toe aan elk buisje.
- Meng goed.
- Centrifugeer gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een geschikte alternatieve g-kracht en tijdsperiode.
- 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

Elke partij antiglobulinetests moet een geschikte positieve (gevoeligheids)controle bevatten, bijvoorbeeld R₁r-cellen die zijn gesensibiliseerd met een zwakke anti-Rh(D).

PRESTATIEBEPERKINGEN

Wassen kan het beste worden uitgevoerd met ongeveer vier cycli van 4 ml PBS per buisje. Het gebruik van zwakke IgG-gesensibiliseerde erythrocyten (bijvoorbeeld R₁r-cellen die zijn gesensibiliseerd met anti-Rh(D)) is van essentieel belang om de activiteit van een AHG-reagens in negatieve tests te bevestigen. Tests waarbij met deze procedure negatieve resultaten worden verkregen, moeten als ongeldig worden beschouwd en indien nodig worden herhaald.

Het opnemen van een groene kleurstof in een AHG-reagens is geen vervanging van de bovenstaande controletest. De aanwezigheid van de kleurstof duidt erop dat het AHG-reagens aan een test is toegevoegd. De kleurstof biedt geen enkele garantie voor de activiteit van het AHG-reagens.

PBS die na de voltooiing van de wasfase nog aanwezig is, kan het AHG-reagens verder verdunnen dan tot de optimale werkconcentratie. Daarom is het belangrijk om ervoor te zorgen dat de maximale hoeveelheid wasvloeistof wordt verwijderd na elke centrifugeringsfase.

Als er automatische celwasapparaten worden gebruikt, moeten de prestaties en de hygiëne van het instrument regelmatig worden gecontroleerd.

Directe antiglobulinetests moeten worden uitgevoerd met verse cellen die zijn afgenomen in het antistollingsmiddel EDTA om *in-vitrosensibilisatie* met complement te voorkomen. Als een directe antiglobulinetest een positief resultaat oplevert, kan de specificiteit worden vastgesteld door te testen met monospecifieke anti-IgG en anti-C3.

De gevoeligheid van de reactie van complement met anti-complementreagens kan worden verhoogd door middel van 5 minuten incuberen bij kamertemperatuur voorafgaand aan het centrifugeren.

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.

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.

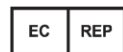
SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Erythrocyten die positief zijn bij de directe antiglobulinetest mogen niet worden gebruikt in de indirecte antiglobulinetest.

DATUM VAN UITGIFTE

2023-09

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortdijk 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.service.EU@quotientbd.com