

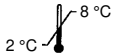


# ALBAclone® Anti-D blend

## Monoklonale IgM/IgG BLOEDGROEPREAGENS

Voor technieken met objectglasjes en buisjes

**REF** Z041



**IVD**



### INLEIDING

Het RhD-antigeen, dat voor het eerst werd beschreven in 1939, wordt alleen door de antigenen van het ABO-bloedgroepsysteem overtroffen in belangrijkheid. Een transfusie van RhD-positief bloed naar een RhD-negatieve ontvanger of het niet toedienen van anti-D-profylaxe aan een RhD-negatieve vrouw kan leiden tot de productie van anti-D. Daarom is het vaststellen van de juiste RhD-groep van essentieel belang voor veilige transfusies. Bepaalde personen vertonen een kwantitatieve reductie in de expressie van hun RhD-antigeen en worden gecategoriseerd als zwakke D (D<sup>w</sup>). Anderen vertonen een kwalitatieve variatie in de expressie van het Rh-D-antigeen en worden aangeduid als gedeeltelijke Rh-D. Personen met een zwakke D kunnen ook een gedeeltelijke RhD zijn.

De recente beschikbaarheid van krachtige, hoogwaardige, monoklonale IgM anti-D-reagentia en een groter bewustzijn van het klinische belang van gedeeltelijke RhD-fenotypen, met name DVI, heeft geleid tot een wijziging van het RhD-testbeleid in het Verenigd Koninkrijk.

#### Richtlijnen voor RhD-groepering in het Verenigd Koninkrijk

De richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk en de taskforce-richtlijnen voor bloedtransfusie voor compatibiliteitsprocedures in bloedtransfusielaboratoria van de British Committee for Standards in Haematology bevelen de volgende RhD-groeperingsprocedures aan:-

- Voor de RhD-groepbepaling van **patiënten** moeten twee verschillende anti-D-reagentia worden gebruikt. Geen van deze anti-D-reagentia mag rode DVI-cellen agglutineren volgens de aanbevolen methoden voor gebruik. **Indirecte antiglobulinetests voor monsters die negatieve directe-agglutinatietestresultaten opleveren, mogen niet worden gebruikt voor RhD-typebepaling van patiëntmonsters voor transfusie.**
- Hoewel het voor de RhD-groepering van **donoren** niet van essentieel belang of mogelijk is om alle zwakke D- en gedeeltelijke RhD-fenotypen te detecteren, is het wenselijk dat donoren die een zwak of gedeeltelijk RhD-antigeen van klinisch belang, zoals DVI, tot expressie brengen als RhD-positief worden geïdentificeerd bij tests met twee verschillende anti-D-reagentia.

Deze monoklonale anti-D agglutineert erythrocyten van de zwakste D en gedeeltelijke RhD, met uitzondering van DVI, rechtstreeks en is daarom geschikt voor de RhD-groepbepaling van patiëntmonsters. **Dit reagens detecteert ook DVI en zwakke D aan de hand van IAGT en is daarom ook geschikt voor het RhD-groepbepaling van donormonsters.**

### INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

	Batchcode
	Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)
	Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)
	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabrikant
	Productcode

### EOOGD DOEL

Dit Anti-D-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van de humane RhD-bloedgroepstatus van patiëntmonsters aan de hand van directe agglutinaties en van donormonsters aan de hand van een indirecte antiglobulinetest.

### BESCHRIJVING REAGENS

De belangrijkste component van dit reagens is afgeleid van de *in-vitro*kweek van de humane of van muizen afkomstige heterohybridomen LDM3, dat IgM anti-D afscheidt, en ESD1, dat IgG anti-D afscheidt.

De samenstelling bevat ook EDTA en 1 g/l natriumazide. Het volume dat door de reagensdruppeljes wordt geleverd is ongeveer 40 µl; houd hier rekening mee zodat in alle testsystemen de juiste serum-celverhoudingen worden gebruikt.

### 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 WAARVAN DIT PRODUCT IS AFGELEID, IS NIET-REACTIEF VOOR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 EN ANTI-HCV. GEEN ENKELE TESTMETHODE KAN GARANDEREN DAT PRODUCTEN DIE ZIJN AFGELEID VAN HUMAAN BLOED GEEN BESMETTELIJKE ZIKTE 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
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van anti-D
- RhD-reagenscontrole - Productnr. Z271
- Polyspecifiek Anti-Human-globulinereagens – Productnr. Z350
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Glazen objectglasjes
- Pipetten
- Optisch hulpmiddel
- Centrifuge

### AANBEVOLEN TECHNIEKEN

#### Buistechniek – Onmiddellijk centrifuger

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- 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 de test 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.

#### Buistechniek – LISS

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 volume suspensie van 1,5-2% erythrocyten in LISS toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15 minuten bij 37 °C.
- Centrifugeer 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.

#### LISS/NIS indirecte anti-humane-globulinetest

Nadat de aanbevolen directe agglutinatie test met onmiddellijke centrifugering is gelezen, moet de test gedurende 15 minuten opnieuw worden geïncubeerd bij 37 °C voordat de indirecte antiglobulinetest wordt voltooid volgens de hieronder beschreven procedure.

#### OF

Nadat de aanbevolen LISS-buisteest is gelezen, moet de indirecte antiglobulinetest zonder verdere incubatie worden voltooid volgens de hieronder beschreven procedure.

- Was de test 4 keer met een grote hoeveelheid PBS pH 7,0 ± 0,2 (bijv. 4 ml PBS per glazen 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.

#### Techniek met objectglasjes

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een correct geprepareerd gebied van een glazen objectglasje, bijvoorbeeld een met een waspotlood gemaakte ovale vorm.
- Voeg 1 volume suspensie van 30-45% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of in groephomoloog plasma/serum toe.
- Meng goed door het objectglasje gedurende ongeveer 30 seconden heen en weer te bewegen en incubeer de test gedurende 5 minuten bij kamertemperatuur met af en toe mengen.
- Observeer macroscopisch op tekenen van agglutinatie. Dit kan worden vergemakkelijkt door met een diffuse lichtbron te observeren.

## 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 RhD-groepen en met afzonderlijke RhD-groepen. Het wordt aanbevolen om de volgende erythrocytenmonsters te gebruiken om de reacties van dit reagens te controleren. Andere typen erythrocyten kunnen geschikt zijn, maar moeten met zorg worden geselecteerd.

O R<sub>1r</sub>-erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle.  
O rr-erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle.  
Er is een 'reagenscontrole' vereist voor deze anti-D.

## PRESTATIEBEPERKINGEN

Objectglasjestechieken worden niet aanbevolen voor de detectie van zwakke D- of gedeeltelijke RhD-monsters.

Bepaalde tests die zijn uitgevoerd met ongewassen monsters (bijv. Navelstreng), monsters die positief zijn bij de directe antiglobulinetests of monsters die zijn bewaard en getest bij 20 °C of lager kunnen vals-positieve reacties opleveren vanwege de potentiators die worden gebruikt in de samenstelling van dit reagens. Er is een reagenscontrole (productcode Z271) beschikbaar voor gebruik onder deze omstandigheden. Als de controletest een positieve reactie geeft, kan er geen geldige interpretatie worden uitgevoerd van de resultaten die zijn verkregen bij het testen van de erythrocyten.

Driblocks en waterbaden bevorderen een betere warmteoverdracht en worden aanbevolen voor tests bij 37 °C, met name wanneer de incubatieperiode 30 minuten of minder is.

Sommige zeer zwakke D- en/of gedeeltelijke RhD-monsters reageren mogelijk niet met monoklonale anti-D-reagentia.

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

Buistesten moeten worden gelezen door middel van een 'kantel- en rolprocedure'. Overmatige agitatie kan zwakke agglutinatie verstoren en vals-negatieve resultaten veroorzaken.

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

Het reagens ALBAclone® Anti-D blend voldoet aan de vereisten van de algemene technische specificaties voor producten die in bijlage II, lijst A van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro*diagnostiek zijn gespecificeerd.

Deze monoklonale anti-D agglutineert erythrocyten van de meeste zwakke D en gedeeltelijke RhD, behalve DVI.

Dit reagens detecteert ook DVI en zwakke D aan de hand van IAGT.

## DATUM VAN UITGIFTE

2024-04

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z401PI/NL/08