

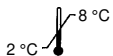


QUOTIENT

ALBAclone® Anti-c

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG
Monoklonal Direktes Agglutinin

REF Z083



IVD

CE
1434

EINFÜHRUNG

Seit der Beschreibung des RhD-Antigens durch Levine und Stetson im Jahr 1939 wurden mehr als 40 weitere Rh-Antigenkomplexe identifiziert. Mit Ausnahme von C, c, E, e und eventuell C^w werden bei Routinetests nur wenige dieser Antigene oder ihrer entsprechenden Antikörper gefunden. Rh-Antigene werden von einer Reihe eng miteinander verbundener Genloki auf Chromosom 1 kontrolliert, wobei der genetische Beitrag jedes Elternteils als Haplotyp vererbt wird, z. B. Cde, cDE usw. Bei separater Verwendung zeigen Anti-Rh-Reagenzien zur Blutgruppenbestimmung, ob eine Person das entsprechende Antigen exprimiert. Dies stellt ein wesentliches Verfahren bei der Bestimmung der Antikörperspezifität und der Auswahl von Blut für die Transfusion bei Patienten mit Rh-Antikörpern dar.

Die Untersuchung von Erythrozytenproben mit Anti-C, Anti-D, Anti-E, Anti-c und Anti-e liefert Informationen über den Rh-Phänotyp, von dem der wahrscheinlichste Genotyp abgeleitet werden kann. Die Kenntnis des wahrscheinlichen väterlichen Genotyps kann für die Behandlung RhD-bedingter hämolytischer Erkrankungen des Fötus und Neugeborener von Nutzen sein, wobei Säuglinge mit R_{rr} wahrscheinlich schwerer betroffen sind als Säuglinge mit Rr. Informationen zum wahrscheinlichen Genotyp können auch bei der Bestimmung der Antikörperspezifität und bei der Auswahl von Blut für Transfusionen bei Patienten mit Rh-Antikörpern von Nutzen sein.

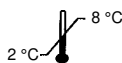
BEDEUTUNG DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller

REF

Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Anti-c-Reagenz dient zum In-vitro-Nachweis und zur Identifizierung des humanen c-Blutgruppenantigens durch direkte Agglutination.

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenzes stammt aus der In-vitro-Kultur des IgM-sezierenden Human-/Maus-Heterohybridoms H48.

Die Verdünnungslösung enthält außerdem 2 % Rinderserumalbumin und 0,1 % (w/v) Natriumazid in phosphatgepufferter Kochsalzlösung.

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 allgemeinen technischen Spezifikationen für Produkte, die in Anhang II, Liste A der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika definiert sind, und den Empfehlungen der „Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom“.

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 der Entsorgung zuführen.

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

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten mithilfe eines standardmäßigen Entnahmeverfahrens entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe gekühlt gelagert werden. Blutproben, die eine Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden. Wenn hämolytierte Proben getestet werden müssen, muss mit äußerster Sorgfalt vorgegangen werden. Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von vierzehn Tagen nach der Entnahme getestet werden. Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

TESTVERFAHREN

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

UK NEQAS-Übungen für die Blutgruppenserologie haben gezeigt, wie wichtig es ist, eine Reagenzkontrolle in Blutgruppentests zu integrieren, bei denen ein Potentiator in der Reagenzformulierung enthalten ist oder vom Benutzer hinzugefügt werden muss. Die Reagenzkontrolle sollte der Formulierung des verwendeten Reagenz entsprechen. Für dieses Reagenz kann eine zufriedenstellende Kontrolle erreicht werden, indem das Reagenz zur Blutgruppenbestimmung im gewählten Verfahren durch inertes AB-Serum, 8–10 % BSA in Kochsalzlösung oder das patienteneigene Serum ersetzt wird.

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN UND REAGENZEN

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

EMPFOHLENE TECHNIKEN

Röhrchen-Technik – 5 Minuten Inkubation/Zentrifugation

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Teströhrchen geben.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von $7,0 \pm 0,2$ oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 5 Minuten lang bei $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ inkubieren.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g 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.

Röhrchen-Technik – 15 Minuten Inkubation/Zentrifugation

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75 mm Teströhrchen geben.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 2–3 % in PBS mit einem pH-Wert von $7,0 \pm 0,2$ oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 15 Minuten lang bei $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ inkubieren.
- 10 Sekunden lang mit 1000 g 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 Testserie und bei einzelnen Testen durchgeführt werden. Es wird empfohlen, die folgenden Erythrozyten-Proben zur Kontrolle der Reaktionen dieses Reagenzes zu verwenden. Andere Erythrozyten-Typen können geeignet sein, sollten jedoch mit Vorsicht ausgewählt werden.

0 R₁R₂-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden.

0 R₁R₁-Erythrozyten sollten als Negativkontrolle verwendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

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

Die Expression bestimmter Erythrozyten-Antigene kann sich während der Lagerung verringern, insbesondere in EDTA- und Gerinnungsproben. Mit frischen Proben werden bessere Ergebnisse erzielt.

Die Tests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agitation 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.

Falsch positive oder falsch negative Ergebnisse können durch Kontamination von Testmaterialien, falsche Reaktionstemperatur, unsachgemäße Lagerung von Materialien, Weglassen von Testreagenzien und bestimmte Krankheitszustände entstehen.

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgM-sezierenden Human-/Maus-Heterohybridoms H48. Es ist zu beachten, dass die Zelllinie H48 mit der c-Variante Rh:-26 eine verringerte bzw. keine Reaktivität aufweisen kann. Es ist möglich, dass dieser Antikörper mit anderen seltenen Varianten des c-Antigens eine verringerte bzw. keine Reaktivität aufweist.

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-05

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



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 Limited 2024

Z083PI/DE/11