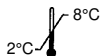


ALBAclone®
Anti-D optimum
BLOEDGROEPREAGENS
Monoklonale directe agglutinine
Voor technieken met objectglasjes en buisjes

REF Z039



IVD



1434

INLEIDING

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

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

Richtlijnen voor Rhesus-D-groepering in het Verenigd Koninkrijk

De richtlijnen voor bloedtransfusiediensten in het Verenigd Koninkrijk en de taskforce-richtlijnen voor bloedtransfusie compatibiliteitsprocedures in

bloedtransfusielaboratoria van de British Committee for Standards in Haematology bevelen de volgende Rhesus-D-groeperingsprocedures aan:-

- Voor Rhesus-D-groepering 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 agglutinatieresultaten geven, mogen niet worden gebruikt voor Rhesus-D-typerende patiëntmonsters voor transfusie.
- Hoewel het voor de Rhesus-D-groepering van **donoren** niet essentieel of mogelijk is om alle zwakke D- en gedeeltelijke Rhesus-D-fenotypen te detecteren, is het wenselijk dat tests met twee verschillende anti-D-reagentia donoren die een zwak of gedeeltelijk Rhesus-D-antigeen van klinisch belang uitdrukken, bijv. DVI, classificeren als Rhesus-D-positief.

Deze monoklonale IgM anti-D agglutineert erythrocyten direct van alle bekende D-categorieën, inclusief DVI, en is daarom bij uitstek geschikt voor Rhesus-D-groepering van donormonsters. Dit reagens wordt niet aanbevolen voor de Rhesus-D-groepering van patiëntmonsters voor transfusiedoeleinden.

Het reagens agglutineert ook direct de meeste zwakke D- en niet-geclassificeerde gedeeltelijke Rhesus-D-monsters.

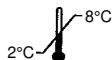
INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLLEN

LOT

Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Limiet opslagtemperatuur (2°C – 8 °C)

IVD

Medisch hulpmiddel voor in vitro-diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Fabrikant

REF

Productcode

BEOOGD DOEL

Dit anti-D-reagens is bedoeld voor de in-vitro detectie en identificatie van de humane Rhesus-D-bloedgroepstatus in patiëntmonsters door middel van directe agglutinatie.

BESCHRIJVING REAGENS

De hoofdcomponent van dit reagens is afgeleid van de in-vitro-geproduceerde van (een) humaan/muis-heterohybridoom/heterohybridomen LDM1 en ESD1M (Z039), die IgM anti-D afscheidt.

De samenstelling bevat ook natriumchloride en EDTA en 1 g/l natriumazide.

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.

OPSLAGCONDITIES

Het reagens moet worden opgeslagen 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 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 vertraagd, moet het monster worden opgeslagen bij 2 °C – 8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt.

Gestelde 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
- Reagens-erythrocyten geschikt voor de controle van Anti-D
- Rhesus-D-reagenscontrole - Productnr. Z271
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Glazen objectglasjes
- Pipetten
- Optisch hulpmiddel
- Centrifuge

AANBEVOLEN TECHNIEKEN

Buistechniek - Onmiddellijke centrifuge

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 volume erythrocyten in suspensie tot 2-3% toe in PBS pH 7,0 ± 0,2 of 1,5 - 2% in LISS.
- Meng de test goed.
- Centrifugeer onmiddellijk gedurende 10 seconden bij 1000 g of bij een andere geschikte g-kracht en tijdsperiode.
- Schud het buisje voorzichtig om de celpellet los te maken van de bodem en observeer macroscopisch of agglutinatie plaatsvindt.

Buistechniek - LISS

- Voeg 1 volume bloedgroepreagens toe aan een reageerbuisje.
- Voeg 1 volume erythrocyten in suspensie tot 1,5 - 2% toe in LISS.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 15-20 minuten bij ongeveer 20 °C.
- 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 of agglutinatie plaatsvindt.

Techniek met objectglasjes

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

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie = positief testresultaat
Geen agglutinatie = negatief testresultaat

KWALITEITSCONTROLE

De kwaliteitscontrole van reagentia is essentieel en moet worden uitgevoerd bij elke reeks Rhesus-D-groepen en bij atzonderlijke Rhesus-D-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_{1r} erythrocyten moeten worden gebruikt als positieve controle

O rr erythrocyten moeten worden gebruikt als negatieve controle

Er is een 'reagenscontrole' nodig voor deze anti-D

PRESTATIEBEPERKINGEN

Tests met objectglasjes worden niet aanbevolen voor de detectie van zwakke D of gedeeltelijke Rhesus-D-monsters.

Bepaalde tests die zijn uitgevoerd op ongewassen monsters (bijv. navelstreng) of monsters die zijn opgeslagen en getest bij 20 °C of lager, kunnen vals-positieve reacties geven vanwege de potentiatoren 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 Rhesus-D-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 celklomp, terwijl onvoldoende centrifugeren kan leiden tot agglutinatien die makkelijk kunnen fragmenteren.

Fout-positieve of fout-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 optimum voldoet aan de vereisten van de algemene technische specificaties voor producten die zijn gedefinieerd in Bijlage II, Lijst A van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor *in-vitro* diagnostiek.

Dit anti-D-reagens agglutineert direct rode cellen van alle bekende Rhesus-D-categorieën, inclusief DVI.

Dit reagens agglutineert ook direct de meeste zwakke D- en niet-geclassificeerde gedeeltelijke Rhesus-D-monsters.

DATUM VAN UITGIFTE

2024-06

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-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024

Z039PI/NL/08