



QUOTIENT

ALBAclone® Anti-E

REAGENZ ZUR BLUTGRUPPENBESTIMMUNG Monoklonal Direktes Agglutinin

REF Z073



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 ihre 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 Erythrozyten Proben 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_{2r} wahrscheinlich schwerer betroffen sind als Säuglinge mit R_{1r}. 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



Chargennummer



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagertemperaturgrenze (2 °C bis 8 °C)



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten

www.quotientbd.com



Hersteller



Produktcode

ZWECKBESTIMMUNG

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

REAGENZBESCHREIBUNG

Der Hauptbestandteil dieses Reagenz stammt aus der *In-vitro*-Kultur des IgM-sezierenden Human-/Maus-Heterohybridoms DEM1.

Die Formulierung enthält außerdem Rindermaterial, Potentiatoren, EDTA und 0,1 % (w/v) Natriumazid.

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 % 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 INFEKTIOSKRANKHEITEN ÜBERTRAGEN. DIESES PRODUKT MUSS MIT ANGEMESSENER SORFALT VERWENDET UND ENTSORGT WERDEN.

Dieses Reagenz ist nur für den professionellen *In-vitro*-Gebrauch bestimmt.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten unter aseptischen Bedingungen mit oder ohne Antikoagulans entnommen werden. Die Probe sollte so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden. Wenn sich der Test verzögert, sollte die Probe bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden. Blutproben, die eine starke Hämolyse oder Kontamination aufweisen, sollten nicht verwendet werden. Koagulierte Proben oder Proben, die in EDTA entnommen wurden, müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans gelagertes 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.

UKNEQAS-Übungen für die Blutgruppenserologie haben gezeigt, wie wichtig es ist, eine Reagenzkontrolle in Tests zur Blutgruppenbestimmung zu integrieren, bei denen ein Potentiator in der Reagenzformulierung enthalten ist oder vom Benutzer hinzugefügt werden muss. Die Reagenzkontrolle sollte der Formulierung des verwendeten Reagenzes 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 REAGENZIEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenz-Erythrozyten für die Anti-E-Kontrolle geeignet
- 12 x 75 mm Teströhrchen aus Glas
- Objektträger 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 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 5 Minuten lang bei 37 °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 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Den Test gut mischen und 15 Minuten lang bei 37 °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.

Objektträger-Technik

- 1 Volumen Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in einen entsprechend vorbereiteten Bereich eines Glasobjektträgers geben, z. B. einen ovalen Bereich, der mit einem Wachsstift markiert wurde.
- 1 Volumen Erythrozyten hinzugeben, die zu 30–45 % in PBS pH 7,0 ± 0,2 suspendiert sind oder in Gruppenhomologem Plasma/Serum.
- Durch Schütteln des Objektträgers für ca. 30 Sekunden gut durchmischen und den Test 5 Minuten lang bei Raumtemperatur unter gelegentlichem Mischen inkubieren.
- Makroskopisch auf Agglutination prüfen. Dies kann durch Ablesen über eine diffuse Lichtquelle erleichtert werden.

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 Reagenz zu verwenden. Andere Erythrozyten-Typen können geeignet sein, sollten jedoch mit Vorsicht ausgewählt werden.

0 R₁R₂-Erythrozyten sollten als Positivkontrolle verwendet werden.

0 R₁r-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.

Objektträger-Tests werden nicht für den Nachweis schwacher Untergruppen empfohlen. Alle Objektträger-Tests sollten durch eine Blutgruppenbestimmung im Röhrchen bestätigt werden.

Die Tests sollten mit einem „Tip-and-Roll“-Verfahren abgelesen werden. Übermäßige Agitation kann eine schwache Agglutination stören und falsch negative Ergebnisse verursachen.

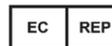
Es ist entscheidend, die empfohlene Fliehkraft beim Zentrifugieren einzusetzen, da zu starkes Zentrifugieren zu Schwierigkeiten bei der Resuspendierung des Zellpellets führen kann, während unzureichendes Zentrifugieren zu Agglutinat führen kann, die sich leicht dispergieren lassen.

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

AUSSTELLUNGSDATUM

2024-07

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



Emergo Europe B.V.
Westervoorstsedijk 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 2024

Z073PI/DE/06