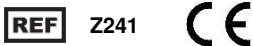




QUOTIENT

ANTI-A₁ BLOEDGROEPECTINE *Dolichos biflorus* Directe agglutinine



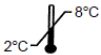
INTERPRETATIE VAN LABELSYMBOLEN



Batchcode



Houdbaar tot (JJJJ-MM-DD)



Opslagtemperatuurlimiet (2-8 °C)



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

www.quotientbd.com



Productcode



Fabrikant

BEOOGD DOEL

Het Anti-A₁-reagens is bestemd voor de *in-vitro*detectie en -identificatie van humane A₁-erythrocyten aan de hand van directe agglutinatie.

INLEIDING

In 1911 meldden Von Dungern en Hirsztield een variatie in de expressie van A-antigeen, wat leidde tot de ontdekking dat groep-A-antigenen kunnen worden onderverdeeld in A₁ en A₂. Ongeveer 80% van de mensen wier erythrocyten A-antigeen

dragen behoort tot groep A₁. Het grootste deel van de rest van deze mensen behoort tot groep A₂. Een zeer klein deel behoort tot zwakkere subgroepen van A, zoals A₃.

Serum van ongeveer 2% van de mensen met A₂ en 25% van de mensen met A₂B bevat anti-A₁. Tenzij anti-A₁ *in vitro* reactief is bij 37 °C, wordt het in het algemeen echter beschouwd als klinisch insignificant. Dit onderscheid tussen A₁- en A₂-erythrocyten wordt gemaakt met Anti-A₁-reagens, dat kan worden afgeleid van diverse bronnen, waaronder humaan serum. Extracten van de lectine *Dolichos biflorus* bevatten krachtige anti-A₁-reactiviteit en blijven het betrouwbaarste beschikbare reagens voor het onderscheiden van navelstrengmonstere erythrocyten van groep A₁ en A₂.

PRINCIPE VAN DE PROCEDURE

Bij gebruik met de aanbevolen techniek veroorzaakt dit reagens de agglutinatie (klontering) van erythrocyten die het A₁-antigeen dragen. Een gebrek aan agglutinatie duidt op de afwezigheid van het A₁-antigeen.

BESCHRIJVING REAGENS

Dit reagens is bereid uit een extract van de zaden van *Dolichos biflorus*. Het extract is verdund in PBS pH 7,0 met 20 g/l van runderen afkomstige serumalbumine en 1 g/l natriumazide.

Het volume dat wordt geleverd door de reagensdruppelfles is ongeveer 40 µl. Zorg ervoor dat de juiste serum-celverhoudingen in alle testsystemen worden behouden.

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 2-8 °C. Niet gebruiken als het troebel is. Gebruiken zoals geleverd, 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. Ga voorzichtig te werk bij het gebruik en de verwijdering van dit reagens.

Dit reagens is uitsluitend bestemd voor professioneel *in-vitro*gebruik.

MONSTERAFNAME EN -PREPARATIE

Monsters moeten worden afgenomen volgens de algemene richtlijnen voor bloedafname. Het monster moet zo snel mogelijk na afname worden getest. Als het testen wordt uitgesteld, moet het monster worden bewaard bij 2-8 °C. Bloedmonsters met ernstige hemolyse of contaminatie mogen niet worden gebruikt. Gestelde monsters of monsters die zijn afgenomen in EDTA moeten binnen veertien 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.

Megeleverde materialen

- Anti-A₁

Benodigde aanvullende materialen en reagentia

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenserythrocyten die geschikt zijn voor de controle van anti-A₁
- Glazen reageerbuisjes van 12 x 75 mm
- Pipetten
- Centrifuge
- Timer

AANBEVOLEN TECHNIEK

NIS/LISS centrifugeren, directe agglutinatie

- Voeg 1 druppel reagens toe aan een glazen reageerbuisje van 12 x 75 mm.
- Voeg 1 druppel suspensie van ongeveer 2-3% erythrocyten in PBS pH 7,0 ± 0,2 of van 1,5-2% erythrocyten in LISS toe.
- Meng de test goed en incubeer gedurende 5 minuten bij 18-24 °C.
- Centrifugeer na de incubatie 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.

KWALITEITSCONTROLE

Kwaliteitscontrole van reagentia is van essentieel belang en moet worden uitgevoerd met elke batch groepen en met afzonderlijke groepen.

Het wordt aanbevolen om ten minste A₁-cellen als positieve controle en A₂-cellen als negatieve controle te gebruiken.

INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

Agglutinatie	=	positief testresultaat
Geen agglutinatie	=	negatief testresultaat

PRESTATIEBEPERKINGEN

ABH-antigenen worden bij de geboorte niet volledig tot expressie gebracht. Daarom moeten subgroepetests met navelstrengmonsters en neonatale monsters, met name die van premature baby's, met bijzondere zorg worden geïnterpreteerd.

Naast erythrocyten van de groepen A₁ en A₁B agglutineert het Anti-A₁-reagens ook erythrocyten die de zeldzame fenotypen Sd (a++) en Cad, of het cryptantigeen Tn, tot expressie brengen, ONGEACHT DE ABO-GROEP.

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.

Bij buistesten is het 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, terwijl 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.

UK-frequenties: A₁ 80%; A₂ 20%

SPECIFIEKE PRESTATIEKENMERKEN

Elke partij Anti-A₁ wordt voordat deze wordt vrijgegeven getest met behulp van de in de gebruiksaanwijzing beschreven methode tegen een panel van antigeen-positieve en antigeen-negatieve erythrocyten om een geschikte reactiviteit te garanderen.

DATUM VAN UITGIFTE

2024-07

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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z241PI/NL/08