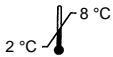




ALBAclone®
Anti-P₁
BLOOD GROUPING REAGENT
Mouse Monoclonal / Direct Agglutinin

REF Z202



IVD



EINFÜHRUNG

Das P-Blutgruppensystem wurde 1927 von Landsteiner und Levine bei einer Reihe von Experimenten zur Immunisierung von Kaninchen entdeckt, die auch zur Beschreibung der M- und N-Antigene führten. Die in den Experimenten von Landsteiner und Levine produzierten Kaninchenantikörper, Anti-P₁, wurden bald auch beim Menschen gefunden und ermöglichen die Einordnung des Menschen in die Phänotypen P₁+ (P₁) und P₁- (P₂). Das P₁-Gen befindet sich auf dem langen Arm des Chromosoms 22. Die Antigenstärke von P₁ weist eine überaus weite Verteilung auf.

Anti-P₁ wird häufig im Serum von Personen mit dem P₂-Typ gefunden, in der Regel als Kälteantikörper der IgM-Klasse. Wenn Anti-P₁ in Tests bei 37 °C nicht nachweisbar ist, wird es als klinisch unbedeutend angesehen.

Das P-Antigen kommt sehr häufig vor und es fehlt in den Erythrozyten weniger Personen, die das Antigen P^k (P^k, oder P²) exprimieren und äußerst weniger Personen mit dem p-Phänotyp. Den p-Erythrozyten (ehemals Tj(a-)) fehlen auch die P- und P^k-Antigene. Das Serum von Personen mit dem P^k-Typ enthält Anti-P₁, während das Serum von Personen mit dem p-Typ Anti-PP, P^k (ehemals Anti-Tj⁺) enthält. Ein Auto-Anti-P ist der Donath-Landsteiner-Antikörper, der meistens mit einer paroxysmalen Kältehämolysierung (P.C.H.) assoziiert ist.

INTERPRETATION DER ETIKETTENSYMBOLS

LOT

Loscode



Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)



Lagerungs-Temperaturbereich
(2 °C–8 °C)

IVD

In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller

REF

Artikelnummer

ZWECKBESTIMMUNG

Das Anti-P₁-Reagenz ist für den *In-vitro*-Nachweis und die Identifikation von humanen positiven P₁-Erythrozyten durch einen direkten Agglutinationstest bestimmt.

BESCHREIBUNG DES REAGENZ

Hauptbestandteil dieses Reagenz wird von der *In-vitro*-Kultur des IgM-Immunglobulin sezernierenden Maus-Hybridom 650 gewonnen. Die Zusammensetzung enthält auch <0,1 % Natriumazid.

Das von der Reagenztropfflasche abgegebene Volumen beträgt ungefähr 40 µl; unter Berücksichtigung dieses Umstands sollte sorgfältig darauf geachtet werden, dass in allen Testsystemen angemessene Serum: Zellen-Verhältnisse gewahrt bleiben.

Dieses Reagenz entspricht den Anforderungen der Richtlinie 98/79/EC für *In-vitro*-Diagnostika und den in den Richtlinien für Bluttransfusionsdienste in Großbritannien enthaltenen Empfehlungen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Reagenz muss bei 2 °C – 8 °C gelagert werden. Bei Trübung nicht verwenden. Nicht verdünnen. Das Reagenz ist bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Haltbarkeitsdatum haltbar.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND ENTSORGUNG

Dieses Reagenz enthält 0,1 % Natriumazid. Natriumazid kann mit Abflusssrohren aus Blei und Kupfer reagieren und dadurch explosive Verbindungen bilden. Bei der Entsorgung in den Abfluss mit reichlich Wasser nachspülen, um eine Azidanreicherung zu vermeiden.

Da dieses Reagenz tierischen Ursprungs ist, muss während der Verwendung und Entsorgung Sorgfalt angewandt werden, da ein potenzielles Infektionsrisiko besteht.

Dieses Reagenz dient ausschließlich als *In-vitro*-Diagnostikum für professionelle Zwecke.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben müssen unter aseptischen Bedingungen wahlweise unter Verwendung eines Antikoagulans entnommen werden. Die Probe sollte schnellstmöglich nach der Entnahme getestet werden. Falls der Test erst zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen kann, ist die Probe bei 2 °C–8 °C zu lagern. Stark hämolysierte oder kontaminierte Blutproben sollten nicht verwendet werden. Geronnene oder mit EDTA behandelte Proben müssen innerhalb von sieben Tagen nach der Entnahme getestet werden. In Citrat-Antikoagulans aufbewahrtes Spenderblut kann bis zum Verfallsdatum der Spende getestet werden.

TESTVERFAHREN

Dieses Reagenz ist für die Verwendung gemäß dem nachstehend beschriebenen Verfahren standardisiert. Daher kann seine Eignung für den Gebrauch bei anderen Techniken nicht garantiert werden.

BENÖTIGTE ZUSÄTZLICHE MATERIALIEN UND REAGENZEN

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Für die Kontrolle von Anti-P₁ geeignete Reagenzerythrozyten
- 12 x 75-mm-Teströhrchen aus Glas
- Pipetten
- Zentrifuge

EMPFOHLENE MASSNAHMEN

Röhrchenmethode – NIS/LISS-Zentrifugation

- 1 Volumen des Reagenz zur Blutgruppenbestimmung in ein 12 x 75-mm-Glasteströhrchen geben.
- 1 Volume gewaschener Erythrozyten hinzugeben, die zu 2–3 % in PBS pH 7,0 ± 0,2 oder zu 1,5–2 % in LISS suspendiert sind.
- Durch behutsames Schütteln gründlich mischen.
- Bei 100–125 g (ca. 1000 U/min) 1 Minute lang zentrifugieren.
- Das Röhrchen behutsam schütteln, um die Ansammlung von Zellen am Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.
- Wenn keine Agglutination festgestellt wird, den Test bei 2–8 °C 30 Minuten lang inkubieren.
- Bei 100–125 g (ca. 1000 U/min) 1 Minute lang zentrifugieren.
- Das Röhrchen behutsam schütteln, um die Ansammlung von Zellen am Boden zu lösen, und makroskopisch auf Agglutination prüfen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Agglutination = positives Testergebnis
Keine Agglutination = negatives Testergebnis

QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle von Reagenzien ist unerlässlich und sollte bei jeder Serie von Gruppen und bei einzelnen Gruppen durchgeführt werden. Es sollten mindestens eine positive und eine negative Kontrolle verwendet werden.

Es wird empfohlen, als positive Kontrolle Erythrozyten zu verwenden, die schwach P₁+ sind. Erythrozyten, die P₁ negativ sind, sollten als negative Kontrolle verwendet werden.

LEISTUNGSGRENZEN

Da das P₁-Antigen bei der Geburt noch nicht vollständig entwickelt ist, ist beim Bestimmen des P₁-Status von Nabelschnur- und neonatalen Proben besondere Sorgfalt anzuwenden.

Tests sollten mit einer Kipp- und Rollmethode abgelesen werden. Übermäßiges Schütteln kann eine schwache Agglutination unterbrechen und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

Es ist wichtig, während der Zentrifugation die empfohlene Anziehungskraft zu verwenden. Eine übermäßige Zentrifugation kann das Resuspendieren der Ansammlung erschweren, während eine unangemessene Zentrifugation zur leichten Verteilung von Agglutinaten führen kann.

Die Stärke der Expression bestimmter Erythrozytenantigene kann im Laufe der Lagerzeit abnehmen, insbesondere bei EDTA- und geronnenen Proben. Bessere Ergebnisse sind mit frischen Proben zu erzielen.

Eine Kontamination der Testmaterialien, unangemessene Reaktionstemperatur, unsachgemäße Aufbewahrung von Materialien, fehlende Testreagenzien oder bestimmte Krankheitszustände können zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen.

AUSGABEDATUM

2017-03-09

Weitere Informationen oder Rat erhalten Sie bei Ihrer Vertriebsstelle.



Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Schottland, UK
EH17 7QT

Tel-Nr.: +44 (0) 131 658 5700
Fax-Nr.: +44 (0) 131 672 3026
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com