



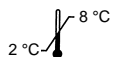
QUOTIENT

ALBAclone®

Anti-B

VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSSI
Hiiren monoklonaalinen / suora agglutiiniini

REF Z011



IVD



JOHDANTO

ABO-veriryhmämääritys tehdään tavallisesti testaamalla punasoluja anti-A- ja anti-B-vasta-aineilla. Jotta voidaan varmistaa veriryhmätiedot ja poissulkea heikkojen A-varianttien virheellinen luokittelu O-ryhmään (esim. Ax), monissa laboratorioissa käytetään myös anti-A,B-vasta-aineita. Lisäksi ABO-veriryhmämäärityksen tulosten tarkkuuden vahvistaminen edellyttää potilaan seerumin käänteistä ryhmittelyä tai seerumin vasta-aineisiin perustuvaa ryhmittelyä käyttämällä A₁-soluja ja B-soluja (myös A₂-soluja voidaan käyttää).

Monoklonaaliset vasta-aineet ovat voimakkaita, ja niiden sidosvoima ja spesifisyys ovat suuria. Tällaisia vasta-aineita käytettäessä on noudatettava erityistä varovaisuutta ristikontaminaation välttämiseksi.

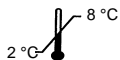
SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)

IVD

In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja



Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

Anti-B-reagenssi on tarkoitettu ihmisen punasolujen B-antigeenin toteamiseen ja tunnistamiseen suoralla *in vitro* -agglutinaatiomenetelmällä.

REAGENSSIN KUVAUS

Tämän reagenssin pääkomponentti on peräisin hiiren immunoglobuliinia erittävän hybridooman *in vitro* -viljelystä.

Tuotenimi	Tuotekoodi	Solulinja
Anti-B	Z011	LB2

Koostumus sisältää myös natriumkloridia ja EDTAa sekä 1 g/l natriumsidia. Reagenssi on värjätty keltaiseksi tartratsiinilla. Reagenssitipappulun annosteleva määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY liitteen II A-luettelossa määritettyjen tuotteiden yhteisten teknisten eritelmien ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

SÄILYTYSOLOSUHTTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Sameaa tuotetta ei saa käyttää. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaana tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Reagenssi sisältää 0,1 % natriumsidia. Natriumsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualltaaseen, huuhtelee runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi. Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Koska reagenssi on eläinperäistä, siihen liittyy tartuntavaara ja sitä on käsiteltävä huolellisesti käytön ja hävittämisen aikana.

Reagenssi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -käyttöön.

NÄYTTEENOTTO JA NÄYTTEIDEN VALMISTELU

Näytteet on kerättävä aseptisesti antikoagulantin kanssa tai ilman sitä. Näyte on testattava mahdollisimman pian näytteenoton jälkeen. Jos testaus viivästyy, näytettä on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Verinäytteitä, joissa esiintyy vakava hemolyyysi tai kontaminaatio, ei saa käyttää. Hyydytetyt näytteet tai EDTAan otetut näytteet on testattava seitsemän päivän kuluessa näytteenotosta. Sitraattiantikoagulantissa säilytettyä luovutettua verta voidaan testata luovutetun veren viimeiseen käyttöpäivään asti.

TESTAUSMENETELMÄT

Yleisiä tietoja

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata.

TARVITTAVAT LISÄMATERIAALIT JA -REAGENSSIT

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenssipunasolut ABO-ryhmittelyyn
- 12 x 75 mm:n lasinen koeputki
- Lasiset aluslasit
- Pipetit
- Optinen apuväline
- Sentrifugi

SUOSITELLUT TEKNIIKAT

Putkitekniikka – välitön sentrifugointi

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 2–3-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2), tai 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin.
- Sentrifugoi välittömästi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehoisella g-voimalla ja ajalla.
- Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Putkitekniikka – LISS

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuus 1,5–2-prosenttista LISS-punasolususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 15–20 minuuttia noin 20 °C:ssa.
- Sentrifugoi 1 000 g:n kiihtyvyydellä 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehoisella g-voimalla ja ajalla.

- Irrota solupelletit pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta.

Aluslasiteknikka

- Lisää 1 tilavuus veriryhmän määritysreagenssia asianmukaisesti valmistellulle lasisen aluslasin alueelle (esim. vahakynällä rajattu ovaalimuotoinen alue).
- Lisää 1 tilavuus 30–45-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmisteltu PBS-liuokseen (pH 7,0 ± 0,2) tai ryhmältään homologiseen plasmaan/seerumiin.
- Sekoita hyvin keinuttamalla aluslasia noin 30 sekunnin ajan ja inkuboi testiä 5 minuutin ajan huoneenlämmössä välillä sekoittaen.
- Tutki silmämääräisesti agglutinaation varalta. Tätä voidaan helpottaa käyttämällä valoa hajottavaa valonlähdettä.

TULOSTEN TULKINTA

Seuraavassa on esitetty yleisimpien ABO-fenotyyppien reaktiomallit.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Veriryhmä
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Kaikki solujen ryhmittelytestit, lukuun ottamatta pikkulapsen verisolujen ryhmittelyä, on vahvistettava (käänteisillä) seerumin vasta-aineisiin perustuvilla ryhmittelytesteillä, joissa käytetään tunnettuja A₁- ja B-soluja.

LAADUNVALVONTA

Reagenssien laadunvalvonta on erittäin tärkeää, ja se on tehtävä jokaisen testipäivän alussa jokaisessa ryhmien sarjassa ja yksittäisillä testeillä, kuten kiireellisellä yhteensopivuustestillä:

Anti-A)
 Anti-B) on testattava A₁-, A₂-, B- ja O-soluilla
 Anti-A,B)

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

ABO-antigeenit eivät ilmene täysin syntyessä, minkä vuoksi testejä, joissa käytetään napanuoran/vastasyntyneen punasoluja, on tulkittava erityisen huolellisesti.

Aluslasitestejä ei suositella heikkojen alaryhmien tunnistamiseen. Kaikki aluslasitestit on vahvistettava koeputkessa tehtävällä ryhmittelyllä.

Testit on luettava kallistamalla ja pyörittämällä. Liiallinen ravistus voi häiritä heikkoa agglutinaatiota ja tuottaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.

On tärkeää käyttää suositeltua g-voimaa sentrifugoinnin aikana, koska liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa

solupelletin uudelleensuspendoimista, kun taas riittämätön sentrifugointi voi johtaa helposti hajoavaan agglutinaatioon.

Tiettyjen punasolujen antigeenin ekspressio voi heikentyä varastoinnin aikana, erityisesti EDTAssa ja hyydytyksissä näytteissä. Parhaat tulokset saadaan tuoreilla näytteillä.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä, testireagenssien poisjättämisestä ja tietyistä tautitiloista.

ERITYISET SUORITUSKYKYMINAISUUDET

ALBAclone® Anti-B -reagenssi täyttää *in vitro*-diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY liitteen II A-luettelossa määritettyjen tuotteiden yhteisten teknisten eritelmiä vaatimukset.

Hankinnaista B-fenotyyppiä havaitaan A-ryhmän potilailla hyvin satunnaisesti, ja se johtuu erityisesti suolistotulehduksiin liittyvien bakteerientsyymien aiheuttamasta A-antigeenin deasetyloinnista. Solulinjasta **LB2** johdettu Anti-B-reagenssi ei tunnista kyseistä pseudo-B-antigeeniä.

JULKAISUPÄIVÄ

2022-09

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



Emergo Europe B.V.
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands



Alba Bioscience Limited
 James Hamilton Way
 Penicuik
 EH26 0BF
 UK

Puhelin: +44 (0) 131 357 3333
 Faksi: +44 (0) 131 445 7125
 Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com