



ALBAclone® Anti-B BLODGRUPPERINGSREAGENS Musmonoklonalt/direkt agglutinin

REF Z011



IVD



INLEDNING

ABO-bloedgruppering utförs generellt genom att röda blodkroppar testas med Anti-A och Anti-B. För att generera bekräftande blodgruppsinformation och utesluta felgruppering av svaga A-varianter som grupp 0, t.ex. A_x, testar många laboratorier även med Anti-A₁B. Serumgruppering av patientens serum genom test med A₁-celler och B-celler (även A₂-celler kan ingå) ska utföras för att ge en ytterligare kontroll av noggrannheten hos det observerade ABO-bloedgrupperingsresultatet.

Monoklonala antikroppar uppvisar hög potens, aviditet och specificitet. När sådana antikroppar används måste korskontaminering undvikas.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsbatch



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare



Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-B-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av B-antigenet på humana röda blodkroppar genom direkt agglutination.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det immunglobulinproducerande mushybridomet:

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-B	Z011	LB2

Beredningen innehåller även natriumklorid, EDTA och 1 g/l natriumazid. Reagenset är färgat gult med tartrazin.

Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Med det i åtanke ska du se till att lämpliga serum:cellförhållanden upprätthålls i alla testsystem.

Reagenset överensstämmer med de gemensamma tekniska specifikationerna för produkter som anges i bilaga II, lista A i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och rekommendationerna i riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Reagenset ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagenset är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagenset innehåller 0,1 % natriumazid. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör och bilda explosiva föreningar. Om det kasseras i en diskho måste du skölja med en stor mängd vatten för att förhindra att azider ansamlas.

Det ger skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. Undvik utsläpp i miljön. Innehållet och behållaren ska kasseras enligt lokala, regionala, nationella och internationella bestämmelser.

Reagenset är av animaliskt ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Detta reagens är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik med eller utan antikoagulan. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testet fördröjs ska provet förvaras i 2–8 °C. Blodprover som uppvisar kraftig hemolys eller kontamination ska inte användas. Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom sju dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulan kan testas fram till givningens utgångsdatum.

TESTFÖRFARANDEN

Allmän information

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras.

YTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens för AB0-gruppering
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Objektglas
- Pipetter
- Optiskt hjälpmedel
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

Rörteknik – omedelbar centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS.
- Blanda testet väl.
- Centrifugera omedelbart vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

Rörteknik – LIS

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 1,5–2 % i LISS.
- Blanda testet väl och inkubera i 15–20 minuter i cirka 20 °C.
- Centrifugera vid 1 000 g i 10 sekunder eller vid en lämplig alternativ g-kraft och längd.
- Skaka röret försiktigt så att cellknappen lossnar från botten och observera makroskopiskt för agglutination.

Objektglastechnik

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens till ett lämpligt berett område på ett objektglas, t.ex. en oval ritad med vaxpena.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 30–45 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller i grupphomologt plasma/serum.

- Blanda väl genom att vicka på/vagga objektglaset i cirka 30 sekunder och inkubera testet i 5 minuter i rumstemperatur med omrörning då och då.
- Observera makroskopiskt för agglutination. Detta kan underlättas genom att avläsningen sker över en diffus ljuskälla.

TOLKNING AV RESULTAT

De vanligaste AB0-fenotypernas reaktionsmönster visas nedan.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Blodgrupp
-	-	-	0
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Alla cellgrupperingstester (blodgruppsbestämning), förutom sådana på celler från spädbarnsblod, ska bekräftas med serumgrupperingstester med kända A₁- och B-celler.

KVALITETSKONTROLL

Det är avgörande att kvalitetskontrollera reagens. Kvalitetskontroller ska utföras i början av varje dags testning, för varje serie av grupper som utförs och för enstaka tester, t.ex. ett akut kompatibilitetstest, dvs:

Anti-A)
 Anti-B) ska testas med A₁-, A₂-, B- och 0-celler
 Anti-A,B)

PRESTANDABEGRENSNINGAR

AB0-antigener uttrycks inte fullt ut vid födseln. Tester som involverar röda blodkroppar från navelsträngen/nyfödda ska därför tolkas med särskild försiktighet.

Objektglastester rekommenderas inte för påvisning av svaga subgrupper. Alla objektglastester ska bekräftas genom rörgruppering.

Testerna ska avläsas med ett "vicka och rulla-förfarande". Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Det är viktigt att använda den rekommenderade g-kraften under centrifugering eftersom alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

Uttrycket av vissa röda blodkroppars antigener kan minska i styrka under förvaring, i synnerhet i EDTA och koagulerade prover. Bättre resultat erhålls med färska prover.

Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

ALBAclone® Anti-B-reagenset uppfyller kraven i de gemensamma tekniska specifikationerna för produkter som anges i bilaga II, lista A i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik.

Den förvärvade B-fenotypen betraktas då och då hos grupp A-patienter och orsakas av deacetylering av A-antigenet av bakteriella enzymer, särskilt sådana som är förknippade med tarminfektioner. Anti-B-reagenset som härrör från cellinjen **LB2** känner inte igen detta "pseudo B-antigen".

UTFÄRDANEDATUM

2022-09

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands



Alba Bioscience Limited

James Hamilton Way
 Penicuik
 EH26 0BF
 UK

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333
 Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125
 E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022

Z011PI/SV/06