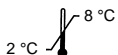




ALBAclone® Anti-A,B

VERIRYHMÄN MÄÄRITYSREAGENSSI
Hiiren monoklonaalinen / suora agglutiniini

REF Z021



IVD

CE
1434

JOHDANTO

ABO-veriryhmämääritys tehdään tavallisesti testamalla 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.

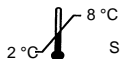
SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilaraja (2–8 °C)

IVD

In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja

REF

Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

Anti-A,B-reagenssi on tarkoitettu ihmisen ABO-veriryhmien toteamiseen ja tunnistamiseen suoralla *in vitro* -agglutinaatiomenetelmällä.

REAGENSSIN KUVAUS

Tämän reagenssin pääkomponentit ovat peräisin hiiren immunoglobuliinia erittävien hybridomien *in vitro*-viljelystä.

Tuotenimi	Tuotekoodi	Solulinja
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Koostumus sisältää myös natriumkloridia ja EDTAa sekä 1 g/l natriumatsidia.

Reagenssitippapullon annostelega 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.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

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 VAROTOIMET

Reagenssi sisältää 0,1 % natriumatsidia.

Natriumatsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoiessaan lijiy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualltaaseen, huuhtelee runsaalla vedellä astdikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesieliöille, 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 hemolyyti 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 ovaalinmuotoinen alue).
- Lisää 1 tilavuus 30–45-prosenttista punasolususpensiota, joka on valmistettu 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 syntymässä, 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 hajaavaan agglutinaatioon.

Tiettyjen punasolujen antigeenien ekspressio voi heikentyä varastoinnin aikana, erityisesti EDTAssa ja hyydytetyissä 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-A,B -reagenssi täyttää *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY liitteen II A-luettelossa määritettyjen tuotteiden yhteisten teknisten eritelmien vaatimukset.

Tämä Anti-A,B-reagenssi havaitsee heikoimmat A-alaryhmät, erityisesti A_x-ryhmän.

JULKAISUPÄIVÄ

2022-11

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

© Alba Bioscience Limited 2022 Z021PI/FI/06