



ALBAclone® Anti-D blend

Monoklonalt IgM/IgG BLODGRUPPERINGSREAGENS För objektglas- och rörteknikerna

REF Z041



IVD



INLEDNING

RhD-antigenet benämndes för första gången 1939, och det överträffas i betydelse endast av antigenerna i AB0-blodgruppssystemet. Transfusion av RhD-positivt blod till en RhD-negativ mottagare eller underlåtenhet att administrera profylaktiskt Anti-D till en RhD-negativ kvinna kan resultera i produktion av Anti-D. Följaktligen är det grundläggande för säker transfusionspraxis att fastställa korrekt RhD-grupp. Vissa personer uppvisar en kvantitativ minskning av RhD-antigenuttrycket och kategoriseras som svaga D (D^w). Andra uppvisar en kvalitativ variation i RhD-antigenuttrycket och kallas partiella RhD. Svaga D-personer kan också vara partiella RhD.

Tillgängligheten på senare tid till potenta, högkvalitativa monoklonala Anti-D-reagens av IgM-typ och en större medvetenhet om den kliniska betydelsen av partiella RhD-fenotyper, särskilt DVI, har lett till en förändring av RhD-testningspolicy i Förenade kungariket.

Förenade kungarikets riktlinjer för RhD-gruppering

Enligt riktlinjerna för Blodtransfusionstjänsterna i Förenade kungariket och riktlinjer för kompatibelt/överensstämmande förfarande i blodtransfusionslaboratorier från British Committee for Standards in Haematology Blood Transfusion Task Force rekommenderas följande RhD-grupperingsförfaranden:

- Vid RhD-gruppering av **patienter** ska två olika Anti-D-reagens användas. Inget av dessa Anti-D-reagens bör agglutinera röda blodkroppar av DVI-typ med den eller de metoder som rekommenderas. **Indirekta antiglobulintester för prover som ger negativa resultat i direkta agglutinationstester ska inte användas för RhD-typbestämning av patientprover i transfusionssyfte.**
- Vid RhD-gruppering av **givare** är det, även om det varken är väsentligt eller möjligt att påvisa alla svaga D- och partiella RhD-fenotyper, önskvärt att tester med två olika Anti-D-reagens gör det möjligt för de givare som uttrycker svagt eller partiellt RhD-antigen av klinisk betydelse, t.ex. DVI, att klassificeras som RhD-positiva.

Detta monoklonala Anti-D agglutinerar direkt röda blodkroppar från de flesta svaga D och partiella RhD förutom DVI och är därför lämpligt för RhD-gruppering av patientprover. **Detta reagens påvisar även DVI och svagt D genom IAGT och är därför även lämpligt för RhD-gruppering av givarprover.**

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

	Tillverkningsbatch
	Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)
	Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-D-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av human RhD-blodgruppsstatus i patientprover genom direkt agglutination, och i givarprover genom det indirekta antiglobulintestet.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det humana/musheterohybridomet LDM3 som producerar IgM-Anti-D, och ESD1 som producerar IgG-Anti-D. Beredningen innehåller även EDTA och 1 g/l natriumazid. 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.

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.

VAR FÖRSIKTIG: KÄLLMATERIALET SOM ANVÄNDS VID TILLVERKNINGEN AV PRODUKTEN HAR BEFUNNITS VARA ICKE-REAKTIVT FÖR HBsAg, ANTI-HIV 1/2 OCH ANTI-HCV. INGA KÄNDA TESTMETODER KAN FÖRSÄKRA ATT PRODUKTER SOM HÄRRÖR FRÅN HUMANT BLOD INTE ÖVERFÖR SMITTSAMMA SJUKDOMAR. LÄMPLIG FÖRSIKTIGHET SKA IAKTTAS NÄR PRODUKTEN ANVÄNDS OCH KASSERAS.

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

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med aseptisk teknik med eller utan antikoagulans. 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 citratantikoagulans 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.

YTTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-D
- RhD-reagenskontroll – produktnummer Z271
- Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent – produkt nr Z350
- 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 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 – LISS

- 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 minuter i 37 °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.

LISS/NIS, indirekt antihumanglobulintest

Efter att ha avläst det rekommenderade direkta agglutinationstestet efter omedelbar centrifugering reinkubera du testet i ytterligare 15 minuter i 37 °C innan du slutför det indirekta antiglobulintestet enligt förfarandet som beskrivs nedan.

ELLER

Efter att ha avläst det rekommenderade LISS-rörtestet slutför du det indirekta antiglobulintestet, utan ytterligare inkubation, enligt förfarandet som beskrivs nedan.

- Tvätta testet 4 gånger med ett stort överflöd av PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 (t.ex. 4 ml PBS per 12 x 75 mm glasrör).

OBS: (i) Avsett tillräckligt med centrifugeringsstid så att de röda blodkropparna ska sedimenteras.
(ii) Se till att det mesta av den resterande koksallösningen avlägsnas efter varje tvätt så att en "torr" cellknapp kvarlämnas.

- Tillsätt två droppar polyspecifict antihumanglobulinreagens i varje provrör.
- Blanda noggrant.
- 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

Objektglasteknik

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

Agglutination	=	positivt testresultat
Ingen agglutination	=	negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Det är avgörande att kvalitetskontrollera reagens. Kvalitetskontroller ska utföras för varje serie av RhD-grupper och för enstaka RhD-grupper. Det rekommenderas att följande prover med röda blodkroppar används för att kontrollera reaktionerna av detta reagens. Andra typer av röda blodkroppar kan vara lämpliga men ska väljas med omsorg.

Röda blodkroppar av typen 0 R₁r ska användas som positiv kontroll
Röda blodkroppar av typen 0 rr ska användas som negativ kontroll
En reagenskontroll krävs för detta Anti-D

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Objektglastekniker rekommenderas inte för påvisning av svaga D- eller partiella RhD-prover.

Vissa tester som utförs på otvättade prover (t.ex. navelsträng), prover som är positiva i det direkta antiglobulintestet eller prover som förvaras och testas i 20 °C eller lägre kan uppvisa falskt positiva reaktioner på grund av potentiatorerna som används i beredningen av detta reagens. En reagenskontroll (produktkod Z271) finns för sådana förhållanden. Om kontrolltestet ger en positiv reaktion går det inte att göra en giltig tolkning av resultatet av testningen av de röda blodkropparna.

Dri-Block® och vattenbad främjar bättre värmeöverföring och rekommenderas för 37 °C-tester, särskilt om inkubationstiden är 30 minuter eller kortare.

Vissa mycket svaga D- och/eller partiella RhD-prover kanske inte reagerar med monoklonala Anti-D-reagens.

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

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

Alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

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-D blend 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.

Detta monoklonala Anti-D agglutinerar direkt röda blodkroppar från de flesta svaga D och partiella RhD förutom DVI.

Reagenset påvisar även DVI och svagt D genom IAGT.

UTFÅRDANEDATUM

2022-11

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 Limited 2022

Z041PI/SV/07