



ALBAclone® Anti-N

BLODRUPPERINGSREAGENS Musmonoklonalt/direkt agglutinin

REF Z176



IVD



INLEDNING

Röda blodkroppars MN-status definieras av aminosyraskvansen för det primära sialoglykoproteinet i röda blodkroppar: glykoforin A. Anti-M och Anti-N reagerar med sina respektive antigener på glykoforin A, vilket leder till agglutination av de röda blodkropparna och klassificering av dessa celler i tre distinkta fenotyper: M+N-, M+N+ och M-N+. Dessutom, oavsett humana röda blodkroppars primära glykoproteins MN-status, bär nästan alla av dem N-antigenen på ett sekundärt sialoglykoprotein i de röda blodkropparna: glykoforin B.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsratskod



Utgångsdatum (AAAA-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

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

REAGENSBSKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det immunglobulinproducerande mushybridomet LN3. Beredningen består av odlingsupernatant innehållande 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.

Detta reagens uppfyller kraven 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 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

Reagenset har standardiserats för användning med den teknik 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
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-N
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERAD TEKNIK

Rörteknik – NIS, 5 minuter/centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2.
- Blanda noggrant och inkubera i 5 minuter i rumstemperatur.
- Efter inkubationen centrifugerar du 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.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Det är avgörande att kvalitetskontrollera reagens. Kvalitetskontroller ska utföras för varje tillverkningsatts av tester och för enstaka tester.

Anti-N ska kontrolleras med de kända cellerna M+N-, M+N+ och M-N+.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

Celler som modifieras av proteolytiska enzymer får inte användas eftersom N-antigenerna kan brytas ned.

Undersök inte testerna mikroskopiskt.

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.

UTFÄRDANDEDATUM

2022-08

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