

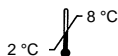


ALBAclone®

Anti-S

BLODGRUPPERINGSREAGENS
Monoklonalt/indirekt agglutinin

REF Z182



IVD



INLEDNING

Anti-S och Anti-s benämndes 1947 respektive 1951 och definierar ett par alleler på den långa armen av kromosom 4. S/s-lokuset är nära kopplat till M/N-lokuset och följsaktligen ärvs, liksom CDE-antigenerna i Rhesus-systemet, det genetiska MNSs-bidraget från varje förälder som en haplotyp, t.ex. MS eller NS.

Ss-antigener bärs på ett glykoprotein från röda blodkroppar, glykoforin B, där de kännetecknas av en enda aminosyrasubstitution vid position 29. Metionin svarar för S-antigenuttrycket, och treonin svarar för s-antigenuttrycket. Ss-antigener bryts generellt ned när röda blodkroppar exponeras för papain, bromelin eller ficin. Trypsin har i allmänhet ingen negativ effekt.

Fenotypen S-s är extremt sällsynt hos vita, men förekommer hos cirka 1,5 % av afroamerikaner. Komplexiteter i MNS-systemet producerar också ett antal fenotyper för vilka S/s-uttrycket kan modifieras.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningssskodbild



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

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

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgG-producerande humana/musheterohybridomet P3S13JS123.

Spädningen innehåller BSA och < 0,1 % 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.

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.

Reagenset 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. Givart blod i citratantikoagulan kan testas fram till givningens utgångsdatum.

TESTFÖRFARANDE

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
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-S
- Polyspecifikt antihumanglobulinreagens
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERAD TEKNIK

LISS, 37 °C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett glasrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym 5 % LISS-suspenderade celler.
- Blanda testet väl och inkubera i 10 minuter i 37 °C.
- 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 rör).

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

- Tillsätt två droppar polyspecifikt 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.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Det är avgörande att kvalitetskontrollera reagens. Kvalitetskontroller ska utföras för varje serie av grupper och för enstaka grupper. Ätminstone en positiv och en negativ kontroll ska användas.

Röda blodkroppar av typen Ss ska användas som positiv kontroll

Röda blodkroppar av typen ss ska användas som negativ kontroll

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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

För provrörstester är det 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.

Prover som är positiva i det direkta antiglobulintestet reagerar med det indirekta antiglobulintestet oavsett S-status.

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.

Frekvenser i Förenade kungariket: SS 11 %, Ss 44 % och
ss 45 %

UTFÄRDANEDATUM

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