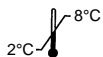




ALBAsera®
Anti-s
BLOD GRUPPERING SREAGENS
Indirekt agglutinin

REF Z186



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 följaktligen 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.

Ss-antikroppar påvisas generellt bäst i det indirekta antiglobulintestet där deras reaktioner normalt förbättras genom inkubation i 20 °C snarare än 37 °C. 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.

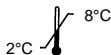
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverknings satskod



Utgångs datum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produkt kod

AVSETT ÄNDAMÅL

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

REAGENS BESKRIVNING

Reagenset har framställt av plasma från blodgivare. ABO-hemagglutininerna avlägsnades genom adsorption. Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid och vid behov trombin. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat. Beredningen innehåller även 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.

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 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. Användare rekommenderas att noggrant kontrollera reagensets lämplighet innan alternativa metoder används.

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 antihumanglobulin/antihuman-IgG
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifuger

REKOMMENDERADE TEKNIKER

LISS, 20 °C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 2 volymer blodgrupperingsreagens i ett glasrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 2 volymer 1,5–2 % LISS-suspenderade celler.
- Blanda testet väl och inkubera i 15 minuter i 20 °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).
- OBBS:** (i) Avsätt tillräcklig med centrifugeringstid 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 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.

NIS, 20°C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 2 volymer blodgrupperingsreagens i ett glasrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym 2–3 % NIS-suspenderade röda blodkroppar.
- Blanda testet väl och inkubera i 45 minuter i 20 °C.
- Tvätta testet 4 gånger med ett stort överflöd av PBS med pH-värde $7,0 \pm 0,2$ (t.ex. 4 ml PBS per 12 x 75 mm rör).

OBS: (i) Avsätt tillräcklig 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 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. Åtminstone 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.

PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

Eftersom antikropparna som produkten har framställts från har stimulerats av röda blodkroppar har omfattande tester genomförts för att utesluta förekomst av ytterligare kontaminerande blodgruppsantikroppar. Det är dock omöjligt att kategoriskt ange att reagens av denna typ endast innehåller antikroppar av den erforderliga specificiteten.

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.

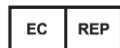
Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

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

UTFÄRDANDEDATUM

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

Z186PI/SV/09