



BLODGRUPPERINGSREAGENS

Anti-Le^b ALBAclone® (Murint monoklonalt) för rörotekniker



FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

Tillverkningsssatskod

Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

Produktkod

Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Se bruksanvisningen
www.quotientbd.com

Tillverkare

AVSEDD ANVÄNDNING

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

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Monoklonala Anti-Le^a- och Anti-Le^b-blodgrupperingsreagens gör att röda blodkroppar kan klassificeras som en av fyra fenotyper: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Den sista fenotypen, Le(a+b+), är extremt sällsynt.

Agglutination av röda blodkroppar med något av dessa reagens indikerar förekomst av tillämpligt antigen på de röda blodkropparnas yta. Lewis-antigener finns även i serum och andra kroppsvätskor. Navelsträngsceller uttrycker inte Lewis-antigener i tillräcklig mängd för att agglutineras av dessa reagens och grupperas därför som Le(a-b-). Ett spädbarns sanna Lewis-status blir normalt inte uppenbar förrän vid två års ålder (ungefär).

TESTPRINCIP

När reagenset används med den rekommenderade tekniken orsakar det agglutination (sammansättning) av röda blodkroppar som bär på Le^b-antigenet. Frånvaro av agglutination påvisar frånvaro av Le^b-antigenet.

REAGENS BESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgM-producerande mushybridomet LEB2.

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-Le ^b	Z217	LEB2

Beredningen innehåller även bovint serumalbumin, potentiator och 0,1 % (vikt/volym) natriumazid.

OBS: Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Se till att lämpliga serum till 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.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik
Produkten ska användas av kvalificerad personal
Produkten får inte användas efter utgångsdatumet
Produkten får inte användas om den är grumlig
Produkten får inte spädas
Utgångsdatumets format är ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag)

Reagenset innehåller 0,1 % (vikt/volym) 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 (murint och bovint) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Monoklonala antikroppar uppvisar hög potens, aviditet och specificitet. När sådana antikroppar används måste korskontaminering undvikas.

Produkten har komponenter (droppflaskblåsor) som innehåller naturgummi.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt.

Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom 14 dagar efter provtagningen. Givarblod i ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D med AS-3, CPD med AS-1 och CPD med AS-5 kan testas fram till givningens utgångsdatum.

Särskild försiktighet ska iakttas om hemolyserade prover måste testas. Kraftigt iteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som ingår

- ALBAclone® Anti-Le^b

Material som behövs men inte ingår

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-Le^b
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug
- Timer

FÖRFARANDE

OBS: Reagenset har standardiserats för användning med den teknik som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras.

Om ett test måste inkuberas under en specifik tidsperiod bör en timer användas.

Det rekommenderas att låta reagensen nå 18–24 °C innan de används.

Om kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

Röroteknik – NIS, 15 minuters inkubation/centrifugering

1. Bered en 2–3 % suspension av röda blodkroppar i celler i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2. (Röda blodkroppar i reagens kan användas direkt ur flaskan eller enligt tillverkarens instruktioner.)
2. Tillsätt 1 droppe blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
3. Tillsätt 1 droppe suspension av röda blodkroppar. Steg 2 och 3 kan utföras i endera ordning.
4. Blanda innehållet i provröret och inkubera i 18–24 °C i 15 minuter.
5. Centrifugera provröret.

OBS: Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva röda blodkroppar, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.

6. Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt för agglutination.
7. Registrera resultatet.

REAKTIONENS STABILITET

Testresultat ska läsas, tolkas och registreras omedelbart efter centrifugeringen. Fördröjningar kan orsaka dissociation av antigen-antikroppkomplexen, vilket resulterar i svagt positiva eller falskt negativa reaktioner.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollen av reagensen är av avgörande betydelse och ska utföras på användningsdagen.

Röda blodkroppar av typen Le(a-b+) ska användas som positiv kontroll.
Röda blodkroppar av typen Le(a+b-) ska användas som negativ kontroll.

BEGRÄNSNINGAR

Navelsträngsceller uttrycker inte Lewis-antigener i tillräcklig mängd för att agglutineras av detta reagens och grupperas därför som Le(a-b-).

LEB2-cellen som reagenset härrör från producerar ett Anti-Le^{HI} som har formulerats för att optimera påvisning av Le^b-antigenet på röda blodkroppar av alla ABO-typer. I sällsynta fall finns det dock risk för falskt positiva reaktioner med röda blodkroppar av typen grupp 0 Le(b-) på grund av korsreaktivitet mellan antikroppen och H-antigenet. Dessutom kan försvagade reaktioner med röda blodkroppar av typen grupp AB Le(b+) förekomma.

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

Resuspendera provrörstesterna försiktigt innan du läser av resultatet. 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.

Undertryckta eller svaga uttryck av blodgruppsantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.

Resultat av detta reagens får inte tolkas med hjälp av ett optiskt hjälpmedel.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Före utsläppandet testas varje lot av ALBAclone[®] Anti-Le^b med rekommenderade metoder mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

ALBAclone[®] Anti-Le^b-reagenset reagerar med celler som uttrycker Le^b-antigenet.

LITTERATURFÖRTECKNING

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

UTFÄRDANDEDATUM

2023-07

Kontakta den lokala distributören om du vill ha mer information eller råd.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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
Webbplats: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217PI/SV/09