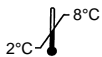




# ALBAsera® Anti-Wr<sup>a</sup>

## BLODGRUPPERINGSREAGENS Humant polyklonalt/indirekt agglutinin

**REF** Z231



**IVD**



### INLEDNING

Anti-Wr<sup>a</sup> benämndes för första gången 1953 och påvisar ett blodgruppsantigen med låg förekomst som senare har visat sig tillhöra Diegos blodgruppsystem. Anti-Wr<sup>a</sup> är en frekvent komponent i normalt humant serum, även i frånvaro av immuniseringsepisoder, och finns vanligtvis i serum hos personer med varm autoimmun hemolytisk anemi. Anti-Wr<sup>a</sup> har förknippats med HDN och hemolytiska transfusionsreaktioner.

### FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

**LOT**

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8°C)

**IVD**

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

[www.quotientd.com](http://www.quotientd.com)



Tillverkare

**REF**

Produktkod

### AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-Wr<sup>a</sup>-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av humana Wr<sup>a</sup>-positiva röda blodkroppar genom indirekt agglutination.

### REAGENSBESKRIVNING

Reagenset har framställts av plasma från blodgivare. AB0-hemagglutininer 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.

Volymer 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. Givarbld i citratantikoagulan kan testas fram till givningens utgångsdatum.

### TESTFÖRFARANDEN

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-Wr<sup>a</sup>
- Polyspecifikt antihumanglobulin/antihuman-IgG
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

### REKOMMENDERADE TEKNIKER

#### LISS, 37 °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 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).
- 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, 37 °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 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).
- 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.

#### 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 Wr(a+) ska användas som positiv kontroll.

Röda blodkroppar av typen Wr(a-) ska användas som negativ kontroll.

#### PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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.

Prover som är positiva i det direkta antiglobulintestet reagerar med det indirekta antiglobulintestet oavsett Wr<sup>a</sup>-status.

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

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 färskare prover.

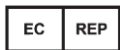
Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

Frekvenser i Förenade kungariket: Wr(a+) 0,1 % (cirka)

#### UTFÄRDANDEDATUM

2023-08

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

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333  
Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125  
E-post: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2023

Z231PI/SV/07