



ALBACheck® - BGS Anti-D <0.1 IU/mL

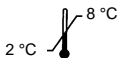
Humant polyklonalt/indirekt agglutinin

För sensitivitetsskontroll av
antihumanglobulintestet

REF Z262

IVD

CE
1434



REAGENSET SKA ENDAST ANVÄNDAS PÅ DE SÄTT SOM
BESKRIVS OCH ÄR INTE LÄMPLIGT FÖR
GRUPPERINGSÅNDAMÅL.

INLEDNING

Coombs-tekniken, eller antihumanglobulintekniken, karakteriserades 1945 av Coombs, Mourant och Race. Det är fortfarande en av de viktigaste och mest använda teknikerna inom blodgruppsserologi. En mångfald av variabler kan påverka resultatet av antiglobulintester, och följaktligen är det god laboratoriepraxis att använda ett förfarande som kan indikera ett testsystems sensitivitet och begränsningar. Detta Anti-D (<0.1 IU/mL) kan användas för att utvärdera sensitiviteten hos förfarandet för indirekt antihumanglobulintest som utförs i laboratoriet.

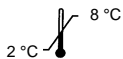
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

ALBACheck®-BGS Anti-D (< 0.1 IU/mL) är avsett att användas som en sensitivitetsskontroll för det indirekta antihumanglobulintestet.

REAGENSBESKRIVNING

Reagenset har framställts av plasma från blodgivare. Vissa givningar kan innehålla andra IgG-antikroppar än Anti-D som marginella föroreningar.

Konvertering till serum uppnåddes genom tillsats av kalciumklorid. Kalciumöverskottet avlägsnades genom tillsats av natriumoxalat. Beredningen innehåller även 0,1 % (vikt/volym) 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 % (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.

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.

TESTFÖRFARANDE

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.

YTTERLIGARE MATERIAL OCH REAGENS SOM BEHÖVS

- PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2
- LISS
- Röda blodkroppar i reagens
- Polyspecifikt antihumanglobulin/antihuman-IgG
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

LISS, 37 °C indirekt antiglobulin

- Tillsätt 2 volymer blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
 - 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).
- OB:**
- (i) Avsätt tillräckligt 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 provrör av glas.
 - 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).
- OB:**
- (i) Avsätt tillräckligt 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.

Bio-Rad ID Micro Typing System

Ytterligare material och reagens som behövs

- ID-kort "LISS/Coombs"
- ID-spädningsmedel 2 – modifierad LISS
- ID-centrifug
- ID-dispenserare
- ID-pipett
- ID-pipettspetsar
- Rör till cellsuspensioner
- ID-arbetsbord
- ID-inkubator

Testförfarande

- Bered cellsuspensionen – 12,5 µl paketerade celler + 1,0 ml ID-spädningsmedel 2.
- Tillsätt 50 µl celler i lämpliga mikrorör.
- Tillsätt 25 µl av Anti-D-kontrollen i varje mikrorör.
- Inkubera i 15 minuter i 37 °C i ID-inkubatorn.
- Centrifugera i ID-centrifugen i 10 minuter.
- Avläs reaktionerna.

ORTHO BioVue®-system

Ytterligare material och reagens som behövs

- Anti-IgG,-C3-kassetter
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue-centrifug
- ORTHO BioVue-inkubator
- ORTHO BioVue-pipett
- ORTHO BioVue-pipettspetsar
- ORTHO BioVue-arbetsstation
- ORTHO Optix™-läsare
- Rör till cellsuspension

Testförfarande

- Bered cellsuspensionen – 10 µl paketerade celler + 0,8 ml BLISS.
- Tillsätt 50 µl testceller i lämpliga mikrorör.
- Tillsätt 40 µl Anti-D-kontroll i varje mikrorör.
- Inkubera i 15 minuter i 37 °C i ORTHO BioVue-inkubatorn.
- Centrifugera i ORTHO BioVue-centrifugen i 5 minuter.
- Avläs reaktionerna.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination = positivt testresultat
Ingen agglutination = negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Detta är ett kvalitetskontrollreagens och dess tillfredsställande prestanda när det används med de rekommenderade teknikerna utgör en adekvat kontrollnivå.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS Anti-D (< 0.1 IU/mL) testats mot välkarakteriserade röda blodkroppar från kommersiella paneler. Studierna visade på produktens lämplighet som sensitivitetkontroll för påvisning av svaga IgG-antikroppar.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

R₁-prover uppvisar varierande grader av RhD-antigenuttryck.

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.

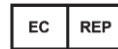
Felaktiga tekniker kan leda till att de resultat som erhålls med produkten blir ogiltiga.

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

UTFÄRDANDEDATUM

2023-01

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

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z262PI/SV/09