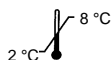


ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL Humant polyklonalt/indirekt agglutinin

För sensitivitetstest av
antihumanglobulintestet

REF Z263



IVD

CE
1434

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

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 (0.05 IU/mL) kan användas för att utvärdera sensitiviteten hos globulintestförfarandet som utförs i laboratoriet.

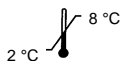
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com



Tillverkare



Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0.05 IU/mL) är avsett att användas som en sensitivitetstest för Antihumanglobulintestet.

REAGENSBESKRIVNING

Reagentet 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 och vid behov trombin. 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

Reagentet ska förvaras i 2–8 °C. Använd det inte om det är grumligt. Produkten får inte spädas. Reagentet är stabilt till det utgångsdatum som anges på produktetiketten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VID ANVÄNDNING OCH KASSERING

Reagentet 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

Detta reagens har standardiserats för användning med de tekniker som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras.

REKOMMENDERADE TEKNIKER

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 celluspensioner
- ID-arbetsbord
- ID-inkubator

Testförfarande

- Bered celluspensionen – 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™-lösare
- Rör till celluspension

Testförfarande

- Bered celluspensionen – 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.

PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

R₁r-prover uppvisar en varierande grad av RhD-antigenuttryck. På grund av ett svagare antigenuttryck kanske inte vissa R₁r-celler reagerar med ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL.

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.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

I prestandautvärderingsstudier har ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) testats mot välkarakteriserade röda blodkroppar från kommersiella paneler. Studierna visade på produktens lämplighet som sensitivitetsskontroll för påvisning av svaga IgG-antikroppar.

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, UK

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