



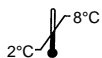
Tillverkare

Produktkod

Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

BLODGRUPPERINGSREAGENS

Kaninpolyklonalt/murint monoklonalt i blandning

REF Z350**IVD**

1434

INLEDNING

Detta reagens har framställts genom att kaninantikroppar mot humant IgG och en murin monoklonal antikropp mot C3 (klass IgG) har blandats och den resulterande blandningen har förspäts för optimal påvisning av IgG och komplementbindande blodgruppsantikroppar genom direkta och indirekta antiglobulintester.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVDMedicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com

AVSETT ÄNDAMÅL

Detta polyspecifica Antihumanglobulinreagens är avsett för *in vitro*-påvisning av IgG och komplementbindande blodgruppsantikroppar genom direkta och indirekta antiglobulintester.

REAGENSBSKRIVNING

Reagenset är en blandning av kaninantihuman-IgG och murint monoklonalt antihuman-C3. Den monoklonala antikroppen mot C3 har fått klonreferensnumret 3G8. Reagenset är spätt i fosfatbuffrad koksallösning (PBS) som innehåller 10 g/l bovint serumalbumin, 1 g/l natriumazid och 0,1 g/l Tween 80. Reagenset är färgat grönt genom tillsats av patentblått (0,02 g/l) och ariavittartrazin (0,08 g/l). Reagenset har filtrerats till 0,2 µm.

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 I TILLVERKNINGEN AV REAGENSET 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 ELLER ANIMALISKT 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 antikoagulans. 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 citratantikoagulans kan testas fram till givningens utgångsdatum.

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
- IgG-sensibiliserade röda blodkroppar i reagens för kontroll av antiglobulintestet
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

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 45–60 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 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 polyspecificikt 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.

Direkt antiglobulintest

- Tillsätt 1 volym tvättade (x 4) 2–3 % NIS-suspenderade röda blodkroppar.
- Tillsätt två droppar polyspecificikt 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.

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 15–20 minuter i 37 °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 centrifugeringsstid 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 polyspecifikt 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

Varje tillverkningsbatch av antiglobulintester ska innehålla en lämplig positiv (sensitivitets-) kontroll, t.ex. R₁r-celler sensibiliserade med ett svagt Anti-Rh(D).

PRESTANDABEGRENSNINGAR

Tvättning utförs bäst med cirka fyra cykler med 4 ml PBS per rör. Användning av svaga IgG-sensibiliserade röda blodkroppar (t.ex. R₁r-celler sensibiliserade med Anti-Rh(D)) är avgörande för att bekräfta aktiviteten hos ett AHG-reagens i negativa tester. Tester som ger negativa resultat med detta förfarande ska anses vara ogiltiga och vid behov upprepas.

Införandet av ett grönt färgämne i ett AHG-reagens utgör inte en ersättning för ovanstående kontrolltest. Färgämnet är till för att indikera att AHG-reagenset har tillsatts i ett test. Färgämnet ger ingen garanti för AHG-reagensets aktivitet.

Eventuell PBS som finns efter tvättfasen kan späda ut AHG-reagenset utöver dess optimala arbetskoncentration. Det är därför viktigt att den maximala mängden tvättvätska avlägsnas efter varje centrifugeringssteg.

Om automatiska celltvättar används ska instrumentets prestanda och renhet kontrolleras ofta.

Direkta antiglobulintester ska utföras med färsk celler i EDTA-antikoagulans för att undvika *in vitro*-sensibilisering med komplementet. Om ett positivt direkt antiglobulintest observeras kan specificiteten fastställas genom att man testar med monospecifikt Anti-IgG och Anti-C3.

Komplementreaktionens sensitivitet med antikomplementreagenset kan ökas genom inkubation i 5 minuter i rumstemperatur före centrifugeringen.

Testerna ska avläsas med ett "vicka och rulla-förfarande". Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Det är 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.

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.

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Röda blodkroppar som är positiva i det direkta antiglobulintestet ska inte användas i det indirekta antiglobulintestet.

UTFÄRDANEDATUM

2022-10

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.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022 Z350PI/SV/07