QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-E
BLODGRUPPERINGSREAGENS
Monoklonalt direkt agglutinin

REF Z073

2 °C – 8 °C IVD CE 1434

INLEDNING

Sedan benämningen av RhD-antigenet av Levine och Stetson 1939 har fler än 40 andra Rh-antigenkomplex identifierats. Med undantag för C, c, E och e, och kanske C^w, är det få av dessa antigener och deras motsvarande antikroppar som påträffas vid rutintestning. Rh-antigener styrs av en serie nära kopplade loci på kromosom 1. Det genetiska bidraget från varje överordnad ärvs som en haplotyp, t.ex. Cde, cDE osv. När Anti-Rh-blodgrupperingsreagens används separat indikerar de huruvida en person uttrycker motsvarande antigen, vilket är ett avgörande förfarande för att bestämma antikroppsspecificiteten och valet av blod för transfusion till patienter med Rh-antikroppar.
Testning av prover med röda blodkroppar med Anti-C, Anti-D, Anti-E, Anti-c och Anti-e avslöjar den Rh-fenotyp som den mest sannolika genotypen kan härledas från. Att känna till faderns troliga genotyp kan vara av värde vid hantering av hemolytisk RhD-sjukdom hos foster och nyfödda. R_2r-spädbarn drabbas sannolikt hårdare än R_1r-spädbarn. Information om trolig genotyp kan även vara användbar för att fastställa antikroppsspecificiteten och för att välja blod för transfusion för patienter med Rh-antikroppar.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT — Tillverkningssatsk

Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)

2 °C – 8 °C — Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD — Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

www.quotientbd.com — Se bruksanvisningen

Tillverkare

REF — Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-E-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av det humana E-blodgruppsantigenet genom direkt agglutination.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgM-producerande humana/musheterohybridomet DEM1. Beredningen innehåller även bovint material, potentiatorer, EDTA och 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.
Reagenset överensstämmer med de gemensamma tekniska specifikationerna för produkter som anges i bilaga II, lista A 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 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.

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.

Inom blodgruppsserologi har UK NEQAS påvisat vikten av att ha en reagenskontroll i blodgrupperingstester där en potentiator ingår i reagensberedningen eller måste tillsättas av användaren. Reagenskontrollen ska återspegla beredningen av det reagens som används. För detta reagens kan en tillfredsställande reagenskontroll uppnås genom att inert AB-serum, 8–10 % BSA i koksaltlösning eller patientens eget serum ersätts med blodgrupperingsreagenset i det förfarande som har valts.

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-E
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Objektglas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

Rörteknik – 5 minuters inkubation/centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS.
- Blanda testet väl och inkubera i 37 °C i 5 minuter.
- 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.

Rörteknik – 15 minuters inkubation/centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS.
- Blanda testet väl och inkubera i 37 °C i 15 minuter.
- 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.

Objektglasteknik

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens till ett lämpligt berett område på ett objektglas, t.ex. en oval ritad med vaxpenna.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 30–45 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller i grupphomologt plasma/serum.
- Blanda väl genom att vicka på/vagga objektglaset i cirka 30 sekunder och inkubera testet i 5 minuter i rumstemperatur med omrörning då och då.
- Observera makroskopiskt för agglutination. Detta kan underlättas genom att avläsningen sker över en diffus ljuskälla.

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. Det rekommenderas att följande prover med röda blodkroppar används för att kontrollera reaktionerna av detta reagens. Andra typer av röda blodkroppar kan vara lämpliga men ska väljas med omsorg.

Röda blodkroppar av typen 0 R_1R_2 ska användas som positiv kontroll.
Röda blodkroppar av typen 0 R_1r ska användas som negativ kontroll.

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

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

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

Objektglastester rekommenderas inte för påvisning av svaga subgrupper. Alla objektglastester ska bekräftas genom rörgruppering.

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.

UTFÄRDANDEDATUM

2022-12

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

EC REP

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

© Alba Bioscience 2022 Z073PI/SV/05