



ALBAclone® Anti-Jk^a BLOD GRUPPERINGS REAGENS Monoklonalt/direkt agglutinin

REF Z162



IVD

CE
1434

INLEDNING

Anti-Jk^a och Anti-Jk^b benämndes 1951 respektive 1953 och definierar ett par alleler på den långa armen av kromosom 18. Även om Anti-Jk³ (Jk^{ab}) och fenotypen Jk(a-b-) har benämnts är systemet relativt enkelt. Kid-systemet är ändå särskilt viktigt i klinisk praxis. Anti-Jk^a och Anti-Jk^b i patientprover är notoriskt svåra att arbeta med, och uppvisar ofta en naturlig brist på stabilitet och en oförmåga att agglutinera celler som uttrycker en enda dos antigen. Inte överraskande har Kidd-antikroppar varit inblandade i fall av fördröjda 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.quotientbd.com



Tillverkare

REF

Produkt kod

AVSETT ÄNDAMÅL

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

REAGENS BESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgM-producerande humana/musheterohybridomet P3HT7. Beredningen innehåller även < 0,1 % 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.

FÖRVARINGS FÖRHÅLLANDEN

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. Givarblod i citratantikoagulan ska testas fram till givningens utgångsdatum.

TEST FÖRFARANDE

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
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-Jk^a
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

Rörteknik – omedelbar centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgrupperingsreagens i ett provrör på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym röda blodkroppar suspenderade till 5 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2.
- Blanda testet väl.
- Centrifugera vid 500 g i 1 minut.
- 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 enskilda grupper. Åtminstone en positiv och en negativ kontroll ska användas.

Röda blodkroppar av typen Jk(a+b+) ska användas som positiv kontroll.
Röda blodkroppar av typen Jk(a-b-) ska användas som negativ kontroll.

PRESTANDABE GRÄNSNINGAR

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.

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.

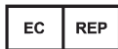
Falskt positiva eller falskt negativa resultat kan inträffa på grund av kontaminering av testmaterial, fel reaktionstemperatur, fel förvaring av material, utelämnande av testreagens och vissa sjukdomstillstånd.

Frekvenser i Förenade Jk(a+b-) 25 %, Jk(a+b+) 50 %
kungariket: Jk(a-b-) 25 %

UTFÄRDANDEDATUM

2023-12

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
UK

Tel.nr: +44 (0) 131 357 3333

Fax.nr: +44 (0) 131 445 7125

E-post: customer.serviceEU@quotientbd.com