QUOTIENT

BLODGRUPPERINGSREAGENS

Anti-M

ALBAclone®
(Murint monoklonalt)
för rörtekniker

REF Z171 CE

VAR FÖRSIKTIG: FRÅNVARO AV ALLA VIRUS HAR INTE FASTSTÄLLTS. PRODUKTEN HAR KOMPONENTER (DROPPFLASKEBLÅSOR) SOM INNEHÅLLER TORRT NATURGUMMI.

FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT	Tillverkningssatskod
	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

AVSEDD ANVÄNDNING

Anti-M-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av humana M-positiva röda blodkroppar genom direkt agglutination.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Röda blodkroppars MN-status definieras av aminosyrasekvensen för det primära sialoglykoproteinet i röda blodkroppar: glykoforin A. Anti-M och Anti-N reagerar med sina respektive antigener på glykoforin A, vilket leder till agglutination av de röda blodkropparna och klassificering av dessa celler i tre distinkta fenotyper: M+N-, M+N+ och M-N+. Dessutom, oavsett humana röda blodkroppars primära glykoproteins MN-status, bär nästan alla av dem N-antigenet på ett sekundärt sialoglykoprotein i de röda blodkropparna: glykoforin B.

TESTPRINCIP

När reagenset används med den rekommenderade tekniken orsakar det agglutination (sammanbindning) av röda blodkroppar som bär på M-antigenet. Frånvaro av agglutination påvisar frånvaro av M-antigenet.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av IgG-producerande mushybridom:

Produktnamn	Produktkod	Cellinje
Anti-M	Z171	LM1

Beredningen innehåller även bovint serumalbumin, EPPS-buffert och 0,5 % (vikt/volym) natriumazid.

Obs: Volymen som tillförs med reagensdroppflaskan är cirka 40 µl. Se till att lämpliga serum till 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.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast för *in vitro*-diagnostik
Produkten ska användas av kvalificerad personal
Produkten får inte användas efter utgångsdatumet
Produkten får inte användas om den är grumlig
Produkten får inte spädas
Utgångsdatumets format är ÅÅÅÅ-MM-DD (år-månad-dag)

Reagenset är av animaliskt (murint och bovint) ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

Monoklonala antikroppar uppvisar hög potens, aviditet och specificitet. När sådana antikroppar används måste korskontaminering undvikas.

Reagenset innehåller 0,5 % (vikt/volym) natriumazid. Natriumazid kan vara giftigt vid förtäring, och det 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.

EUH032 – Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
H412 – Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.

P273 – Undvik utsläpp i miljön.
P501 – Innehållet/behållaren kasseras i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Produkten har komponenter (droppflaskeblåsor) som innehåller naturgummi.

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas med standardmässig provtagningsteknik. Provet ska testas så snart som möjligt efter provtagningen. Om testningen fördröjs ska provet förvaras kylt.

Koagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom sju dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulans kan testas fram till givningens utgångsdatum.

Särskild försiktighet ska iakttas om hemolyserade prover måste testas. Kraftigt ikteriska eller kontaminerade blodprover ska inte användas.

MATERIAL

Material som ingår
- ALBAclone® Anti-M

Material som behövs men inte ingår
- Obuffrad koksaltlösning (9 g/l NaCl)
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-M
- Provrör av glas på 10 x 75 mm eller 12 x 75 mm
- Pipetter
- Centrifug
- Timer
- Värmeblock/vattenbad (valfritt)

FÖRFARANDE

OBS: Reagenset har standardiserats för användning med den teknik som beskrivs nedan, och därför kan dess lämplighet vid användning av andra tekniker inte garanteras. Om ett test måste inkuberas under en specifik tidsperiod bör en timer användas.

Det rekommenderas att låta reagensen nå rumstemperatur innan de används.

Om kompletterande testutrustning (t.ex. centrifug) används ska du följa de procedurer som anges i användarhandboken från produktens tillverkare.

Rörteknik – NIS, 5 minuters inkubation/centrifugering

Alla röda blodkroppar som ska testas med detta reagens ska tvättas minst en gång och resuspenderas i obuffrad isoton koksaltlösning. Det gäller även röda blodkroppar som används för kvalitetskontroll.

1. Bered en 2–3 % suspension av tvättade röda blodkroppar i obuffrad isoton koksaltlösning (9 g/l NaCl).
2. Tillsätt 1 droppe blodgrupperingsreagens i ett provrör av glas.
3. Tillsätt 1 droppe suspension av röda blodkroppar. Steg 2 och 3 kan utföras i endera ordning.
4. Blanda innehållet i provröret och inkubera i 18–24 °C i 5 minuter.
5. Centrifugera provröret.
   OBS: Föreslagen centrifugering: 900–1 000 g (cirka 3 400 varv/min) i 10 sekunder eller en tid och hastighet som är lämplig för den centrifug som används och som producerar den starkaste reaktionen av antikropp med antigenpositiva röda blodkroppar, men ändå tillåter enkel resuspension av antigennegativa röda blodkroppar.
6. Efter centrifugeringen ska provröret skakas försiktigt så att cellknappen lossnar från botten, och omedelbart observeras makroskopiskt för agglutination.
7. Registrera resultatet.

REAKTIONENS STABILITET

Testresultat ska läsas, tolkas och registreras omedelbart efter centrifugeringen. Fördröjningar kan orsaka dissociation av antigen-antikroppkomplexen, vilket resulterar i svagt positiva eller falskt negativa reaktioner.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination	=	positivt testresultat
Ingen agglutination	=	negativt testresultat

KVALITETSKONTROLL

Kvalitetskontrollen av reagensen är av avgörande betydelse och ska utföras på användningsdagen.

Röda blodkroppar av typen M+N+ ska användas som positiv kontroll
Röda blodkroppar av typen M-N+ ska användas som negativ kontroll

BEGRÄNSNINGAR

Eftersom reagenset reagerar optimalt vid pH-värde 8,5 och är extremt känsligt för pH ska testets röda blodkroppar suspenderas i obuffrat medium. Celler suspenderade i buffrat medium, t.ex. Alsevers lösning, ska tvättas och resuspenderas i obuffrad koksaltlösning innan de används.

Inkubation i en temperatur över den rekommenderade kan resultera i svagare reaktioner.

Celler som modifieras av proteolytiska enzymer får inte användas eftersom M-antigenerna kan brytas ned.

Resuspendera provrörstesterna försiktigt innan du läser av resultatet. Kraftig omrörning kan störa svag agglutination och ge falskt negativa resultat.

Alltför kraftig centrifugering kan göra det svårt att resuspendera cellknappen, och otillräcklig centrifugering kan ge agglutinat som dispergeras lätt.

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.

Undertryckta eller svaga uttryck av blodgruppsantigener kan ge upphov till falskt negativa reaktioner.

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

Före utsläppandet testas varje lot av ALBAclone® Anti-M med rekommenderade metoder mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

Jämförelsestudieresultat

Under jämförelsestudier (data finns hos Alba Bioscience Limited) har blodprover testats med ALBAclone® Anti-M enligt följande:

Anti-M	Prövnings-/referensreagens	Jämförelsereagens		
		Positivt	Negativt	Totalt
Prövningsreagens	Positivt	177	0	177
	Negativt	0	180	180
	Totalt	177	180	357
Positiv procentuell överensstämmelse				100
Negativ procentuell överensstämmelse				100
Övergripande procentuell överensstämmelse				100

Precisionsstudieresultat

Precisionsstudier och studier mellan loter har utförts med flera användare, dagar och körningar för att bekräfta testresultatets repeterbarhet och reproducerbarhet i samma körning, dag och med samma användare, och mellan körningar, dagar och användare. I studien togs hänsyn till variabler som veckodagar, tider på dygnet och kompletterande reagens som användes vid testningen.

Det var inga oförenliga resultat över 216 datapunkter: alla förväntat positiva testresultat genererade otvetydiga positiva reaktioner och alla förväntat negativa testresultat genererade otvetydiga negativa reaktioner.

LITTERATURFÖRTECKNING

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

UTFÄRDANDEDATUM

2023-12

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

EC REP

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

© Alba Bioscience Limited 2023 Z171PI/SV/09