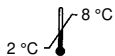




ALBAclone® Anti-P1 BLODGRUPPERINGSREAGENS Musmonoklonalt/direkt agglutinin

REF Z202



IVD



INLEDNING

P-bloedgruppssystemet upptäcktes 1927 av Landsteiner och Levine i samma serie av kaninimmuniseringsexperiment som ledde till benämningen av M- och N-antigenerna. Kaninantikropparna som producerades genom Landsteiners och Levines experiment, Anti-P1, hittades snart hos människor och möjliggör klassificering av personer i fenotyperna P1+ (P₁) och P1- (P₂). P1-genen finns på den långa armen av kromosom 22. P1-antigenstyrkan uppvisar en mycket bred fördelning.

Anti-P1 finns ofta i serum från P₂-personer, vanligtvis som en kall reaktiv antikropp av IgM-klassen. Såvida inte Anti-P1 kan påvisas i tester i 37 °C anses det vara utan klinisk betydelse. Antigenet P är av hög frekvens och saknas i de röda blodkropparna hos enskilda personer som uttrycker antigenet P^k (P^k1 eller P^k2) och ytterst sällsynta fall av personer av p-fenotypen. Röda blodkroppar av typen p (tidigare Tj(a-)) saknar också P- och P^k-antigenerna. Serum från P^k-personer innehåller Anti-P, medan serum från p-personer innehåller Anti-PP1P^k (tidigare Anti-Tj^k). Auto Anti-P är den Donath-Landsteiner-antikropp som oftast förknippas med paroxysmal kall hemoglobinuri (PCH).

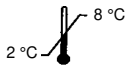
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsplatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



www.quotientbd.com

Se bruksanvisningen



Tillverkare

REF

Produktkod

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-P1-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av humana P1-positiva röda blodkroppar genom direkt agglutination.

REAGENSBESKRIVNING

Reagensets huvudkomponent härrör från *in vitro*-odling av det IgM-immunglobulinproducerande mushybridomet 650. 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.

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 kopparröd 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.

Reagenset är av animalisk ursprung. Eftersom det finns en potentiell infektionsrisk måste det användas och kasseras med försiktighet.

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

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
- Röda blodkroppar i reagens som är lämpliga för kontroll av Anti-P1
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug

REKOMMENDERADE TEKNIKER

Röreteknik – NIS/LISS, centrifugering

- Tillsätt 1 volym blodgruppreringsreagens i ett provrör av glas på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 volym tvättade röda blodkroppar suspenderade till 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS.
- Blanda noggrant genom försiktig omrörning.
- Centrifugera vid 100–125 g (cirka 1 000 varv/min) 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. Ätminstone en positiv och en negativ kontroll ska användas.

Det rekommenderas att röda blodkroppar som är svagt P1+ används som positiv kontroll. P1-negativa röda blodkroppar ska användas som negativ kontroll.

PRESTANDBEGRÄNSNINGAR

P1-antigenet är inte fullt utvecklat vid födseln och därför ska särskild försiktighet iakttas vid bestämning av P1-status för prover från navelsträng och nyfödda.

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.

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.

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.

UTFÄRDANEDATUM

2024-03

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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