



ANTI-A₁ BLODGRUPPERINGSLEKTIN *Dolichos biflorus* Direkt agglutinin

REF Z241



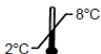
FÖRKLARING AV MÄRKNINGSSYMBOLER

LOT

Tillverkningsssatskod



Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)



Temperaturgränser för förvaring (2–8 °C)

IVD

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen

www.quotientbd.com

REF

Produktkod



Tillverkare

AVSETT ÄNDAMÅL

Anti-A₁-reagenset är avsett för *in vitro*-påvisning och identifiering av humana röda A₁-blodkroppar genom direkt agglutination.

INLEDNING

År 1911 rapporterade von Dungern och Hirsfield en variation i uttrycket av A-antigenet som ledde till upptäckten att grupp A-antigener kan underklassificeras i A₁ och A₂. Ungefär 80 % av

de personer vars röda blodkroppar bär A-antigenet är grupp A₁ och de flesta av de återstående är A₂. En mycket liten andel är svagare subgrupper av A₁, t.ex. A₃.

Serum från ungefär 2 % av A₂- och 25 % av A₂B-personer innehåller Anti-A₁. Men såvida inte Anti-A₁ är reaktivt *in vitro* i 37 °C anses det generellt sakna klinisk betydelse. Denna skillnad mellan röda blodkroppar av typerna A₁ och A₂ görs med Anti-A₁-reagenset, som kan härledas från en mängd olika källor, inklusive humant serum. Extrakt från lektinet *Dolichos biflorus* innehåller potent Anti-A₁-reaktivitet och förblir det mest pålitliga tillgängliga reagenset för att skilja mellan prover av röda blodkroppar från navelstrång av grupperna A₁ och A₂.

FÖRFARANDEPRINCIP

När reagenset används med den rekommenderade tekniken orsakar det agglutination (sammanbindning) av röda blodkroppar som bär på A₁-antigenet. Frånvaro av agglutination påvisar frånvaro av A₁-antigenet.

REAGENSBSKRIVNING

Detta reagens har framställts från ett extrakt av fröna från *Dolichos biflorus*. Extraktet är spätt i PBS med pH-värde 7,0 innehållande 20 g/l bovint serumalbumin och 1 g/l 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. Används som det är, 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.

Lämplig försiktighet måste vidtas när reagenset används och kasseras.

Reagenset är endast avsett för yrkesmässig *in vitro*-användning

PROVTAGNING OCH -BEREDNING

Prover ska tas enligt allmänna riktlinjer för blodprovstagning. 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. Koaagulerade prover, och prover i EDTA, ska testas inom 14 dagar efter provtagningen. Givarblod i citratantikoagulans kan testas fram till givningens utgångsdatum.

TESTFÖRFARANDEN

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.

Material som ingår

- Anti-A₁

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-A₁
- 12 x 75 mm provrör av glas
- Pipetter
- Centrifug
- Timer

REKOMMENDERAD TEKNIK

NIS/LISS, centrifugering, direkt agglutination

- Tillsätt 1 droppe reagens i ett provrör av glas på 12 x 75 mm.
- Tillsätt 1 droppe röda blodkroppar suspenderade till cirka 2–3 % i PBS med pH-värde 7,0 ± 0,2 eller 1,5–2 % i LISS.
- Blanda testet noggrant och inkubera i 5 minuter i 18–24 °C.
- Efter inkubationen centrifugerar du 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.

KVALITETSKONTROLL

Det är avgörande att kvalitetskontrollera reagens. Kvalitetskontroller ska utföras för varje tillverkningsatts av grupper och för enstaka grupper.

Som minimum rekommenderas att A₁-celler används som positiv kontroll och A₂-celler används som negativ kontroll.

TOLKNING AV RESULTAT

Agglutination	=	positivt testresultat
Ingen agglutination	=	negativt testresultat

PRESTANDABEGRÄNSNINGAR

ABH-antigener uttrycks inte fullt ut vid födseln. Följaktligen ska subgrupperingstester på prover från navelsträng och nyfödda, särskilt sådana som rör för tidigt födda barn, tolkas med försiktighet.

Förutom att agglutinera röda blodkroppar i grupperna A₁ och A₁B agglutinerar detta Anti-A₁-reagens även röda blodkroppar som uttrycker de sällsynta fenotyperna Sd (a++) och Cad, eller kryptantigenet Tn, OAVSETT DERAS AB0-GRUPP.

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.

För provrörstester är det 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 kungariket: A₁ 80 %, A₂ 20 %

SPECIFIKA PRESTANDAEGENSKAPER

Före utsläppandet testas varje lot av Anti-A₁ med den metod som anges i bruksanvisningen mot en panel av antigenpositiva och antigennegativa röda blodkroppar för att säkerställa lämplig reaktivitet.

UTFÄRDANEDATUM

2024-07

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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z241PI/SV/08