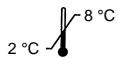


ALBAclone® Anti-A,B

REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY
Myši monoklonální / přímý aglutinín

REF Z021



IVD

CE
1434

ÚVOD

Určení krevní skupiny AB0 se obvykle provádí testováním červených krvinek pomocí anti-A a anti-B. Za účelem získání potvrzující informace o krevní skupině a vyloučení chybného určení slabých variant A jako skupiny 0, např. A_x, se v laboratorích často provádějí také testy pomocí anti-A,B. Jako doplňková kontrola přesnosti zjištěných výsledků určení krevních skupin AB0 by mělo být provedeno zpětné nebo sérové vyšetření pacientova séra testováním pomocí buněk A₁ a buněk B (doplňkové lze zahrnout buňky A₂).

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifčnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty
(2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku
in vitro



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce



Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-A,B je určena k *in vitro* detekci a identifikaci lidských krevních skupin systému AB0 přímou aglutinací.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složky této reagentie pocházejí z *in vitro* kultury myších hybridomů vylučujících imunoglobulin:

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Přípravek obsahuje také chlorid sodný a EDTA a 1 g/l azidu sodného.

Objem dodávaný lahvíčkou s kapátkem je přibližně 40 µl reagentie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagentie je v souladu se Společnými technickými specifikacemi pro výrobky definované v příloze II seznamu A Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a s doporučeními obsaženými v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagentii skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagentie zakalená. Neředit. Reagentie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagentie obsahuje 0,1% azid sodný.

Azid sodný může reagovat s olovem a mědí za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/ regionálními/ národními/ mezinárodními předpisy.

Vzhledem k tomu, že tato reagentie je živočišného původu, je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

Tato reagentie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány aseptickou technikou s antikoagulantem nebo bez něj. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchován při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte krevní vzorky vykazující hrubou hemolýzu nebo kontaminaci. Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do sedmi dnů od odběru. Krev dárce uchovávanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Tato reagentie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky pro použití při určování skupin AB0
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Sklíčka
- Pipety
- Optická pomůcka
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - Okamžité odstředění

- Do testovací zkumavky dejte 1 objem reagentie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 2–3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte.
- Okamžitě centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

Technika se zkumavkou - LIS

- Do testovací zkumavky dejte 1 objem reagentie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15–20 minut při teplotě přibližně 20 °C.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

Technika se sklíčkem

- Přidejte 1 objem reagentie k určení krevní skupiny na vhodně připravenou plochu sklíčka, např. oval voskovou tužkou.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 30–45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo ve skupinově homologní plazmě/séru.

- Sklíčko dobře promíchejte přibližně 30-ti sekundovým houpáním a test inkubujte 5 minut při pokojové teplotě za občasného promíchání.
- Makroskopicky sledujte aglutinaci. Sledování lze usnadnit odečítáním nad rozptýleným zdrojem světla.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Reakční vzorce nejčastějších fenotypů AB0 jsou uvedeny níže.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Krevní skupina
-	-	-	0
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Všechny testy pro (předně) určení skupiny buněk, s výjimkou testů na buňkách kojenecké krve, by měly být potvrzeny pomocí sérových (zpětných) testů za použití známých buněk A₁ a B.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagensů je zásadní a měla by být prováděna na začátku každého dne testování, u každé série provedených skupin a u jednotlivých testů, např. nouzový test kompatibility, tj.:

Anti-A) by se měly testovat
 Anti-B) pomocí buněk A₁,
 Anti-A,B) A₂, B a 0

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Antigeny ABO nejsou při narození plně exprimovány, a proto by testy zahrnující pupečníkové/novorozenecké červené krvinky měly být interpretovány se zvláštní opatrností.

Sklíčkové testy se nedoporučují pro detekci slabých podskupin. Všechny sklíčkové testy by měly být potvrzeny zkumavkovým určením skupiny.

Testy by měly být odečítány postupem „naklonit a rolovat“. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Při centrifugaci je důležité použít doporučenou sílu g, protože nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

Expresí některých antigenů červenýchrvinek se může během skladování snížit, zejména u vzorků s EDTA a u sražených vzorků. Lepších výsledků se dosáhne při použití čerstvých vzorků.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagensů a některých chorobných stavů.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

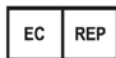
Reagencie ALBAclone® Anti-A,B splňuje požadavky Společných technických specifikací pro výrobky definované v příloze II seznamu A Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro*.

Tato reagencie Anti-A,B detekuje většinu slabých podskupin A, zejména A_x.

DATUM VYDÁNÍ

2022-11

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands



Alba Bioscience Limited
 James Hamilton Way
 Penicuik
 EH26 0BF
 UK

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
 Fax: +44 (0) 131 445 7125
 E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z021PI/CS/06