



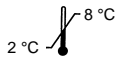
ALBAclone® Anti-D alpha

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN

Monoklonálny priamy aglutinín

Pre sklíčkové a skúmavkové techniky

REF Z031



IVD

CE
1434

ÚVOD

Antigén RhD, ktorý bol prvýkrát opísaný v roku 1939, prevyšuje svojím významom len antigény systému na určovanie krvných skupín AB0. Transfúzia RhD pozitívnej krvi RhD negatívnemu príjemcovi alebo nepodanie profylaktického anti-D RhD negatívnej žene môže viesť k tvorbe anti-D. Preto je stanovenie správnej RhD skupiny základom bezpečnej transfúznej praxe. Niektorí jedinci vykazujú kvantitatívne zníženie expresie antigénu RhD a sú kategorizovaní ako slabý D (D^s). Iní vykazujú kvalitatívne rozdiely v expresii antigénu RhD a označujú sa ako čiastočné RhD. Slabí jedinci D môžu byť tiež čiastoční RhD.

Nedávna dostupnosť účinných, vysokokvalitných IgM monoklonálnych anti-D činidiel a väčšie povedomie o klinickom význame čiastočných RhD fenotypov, najmä DVI, viedli k zmene politiky testovania RhD v Spojenom kráľovstve.

Usmernenia Spojeného kráľovstva pre určovanie skupín RhD

Usmernenia pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve a Britský výbor pre normy v hematológii Usmernenia pracovnej skupiny pre transfúziu krvi pre postupy kompatibility v laboratóriách pre transfúziu krvi odporúčajú tieto postupy určovania skupiny RhD: -

- Na RhD určovanie skupiny pacientov, sa majú použiť dve rôzne anti-D činidlá. Ani jedno z týchto anti-D činidiel by nemalo zhlukovať červené krvinky DVI metódou (metódami) odporúčanou na použitie. Nepriame antiglobulínové testy na vzorkách s negatívnymi výsledkami priamych aglutinačných testov by sa nemali používať na RhD typizáciu vzoriek pacientov na účely transfúzie.
- Hoci pre určovanie RhD skupín darcov nie je nevyhnutné ani možné zistiť všetky slabé D a čiastočné RhD fenotypy, je žiaduce, aby testy s dvoma rôznymi anti-D činidlami umožnili klasifikovať ako RhD pozitívnych tých darcov, ktorí exprimujú slabý alebo čiastočný RhD antigén klinického významu, napr. DVI.

Tento monoklonálny IgM anti-D priamo aglutinuje červené krvinky väčšiny slabých D a čiastočných RhD okrem DVI, a preto je vhodný na určovanie skupiny RhD vzoriek pacientov.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 °C – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Toto činidlo Anti-D je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu stavu ľudskej krvnej skupiny RhD priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla sa získava z *in vitro* kultúry heterohybridómu LDM1 človek/myš, ktorý vylučuje IgM anti-D.

Zloženie obsahuje aj EDTA a 1 g/l azidu sodného. Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µl; vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo

všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCIÍ

Toto činidlo obsahuje 0,1 % azidu sodného. Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov. Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi / regionálnymi / národnými / medzinárodnými predpismi.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVÍ NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCIÍ TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať aseptickou metódou s antikoagulantom alebo bez neho. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Vzorky krvi vykazujúce zreteľnú hemolýzu alebo kontamináciu by sa nemali použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberané do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulante sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie iných metódach.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky na použitie pri určovaní skupín RhD
- Kontrola činidla RhD – produkt č. Z271
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Sklenené sklíčka
- Pipety
- Optická pomôcka
- Centrifúga

ODPORUČANÉ METÓDY

Skúmavková metóda – okamžitá centrifugácia

- Do skúmavky pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Skúmavková metóda - LISS

- Do skúmavky pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 1,5 – 2 % v LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 15 minút pri teplote 37 °C.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Skličková metóda

- Pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny na vhodne pripravenú plochu skleneného sklička, napr. oválkúsok voskovej ceruzky.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 30 – 45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo v skupinovo homológnej plazme/sére.
- Dobre premiešajte kolísaním sklička počas približne 30 sekúnd a test inkubujte 5 minút pri izbovej teplote za občasného premiešania.
- Makroskopicky sledujte aglutináciu. Tento postup možno uľahčiť čítaním nad zdrojom rozptýleného svetla.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať s každou sériou skupín RhD a s jednotlivými skupinami RhD. Na kontrolu reakcií týchto činidiel sa odporúča použiť nasledujúce vzorky červených krviniek. Iné typy červených krviniek môžu byť vhodné, ale mali by sa vyberať opatrne.

0 R_{1r} červené krvinky sa majú používať ako pozitívna kontrola
0 rr červené krvinky sa majú používať ako negatívna kontrola
Pre tento anti-D je potrebná „kontrola činidla“

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Množstvo antigénu D exprimovaného slabými jedincami D sa značne líši. Zatiaľ čo toto anti-D činidlo priamo zhlukuje červené krvinky od väčšiny slabých jedincov D, ak sa považuje

za dôležité testovať na slabé D, malo by sa použiť činidlo špeciálne pripravené na tento účel.

Skličkové metódy sa neodporúčajú na detekciu slabých D alebo čiastočných RhD vzoriek.

Niektoré testy vykonané na nepremýtych vzorkách (napr. pupočník) alebo vzorkách skladovaných a testovaných pri teplote 20 °C alebo nižšej môžu vykazovať falošne pozitívne reakcie spôsobené potenciálnymi použitými pri formulácii tohto činidla. Za týchto okolností je k dispozícii na použitie kontrola činidla (kód produktu Z271). Ak kontrolný test poskytne pozitívnu reakciu, nie je možné vykonať platnú interpretáciu výsledkov získaných pri testovaní červených krviniek.

Bloky a vodné kúpele podporujú lepšiu prenos tepla a odporúčajú sa pri testoch pri teplote 37 °C, najmä ak je inkubačná doba 30 minút alebo menej.

Niektoré veľmi slabé D a/alebo čiastočné RhD vzorky nemusia reagovať s monoklonálnymi anti-D činidlami.

Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

Testy v skúmavkách by sa mali odčítať postupom „nakloniť a otočiť“. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentov buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

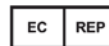
ALBAclone® Anti-D alpha činidlo spĺňa požiadavky spoločných technických špecifikácií pre produkty definované v prílohe II, zoznam A smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Tento monoklonálny anti-D priamo zhlukuje červené krvinky z najslabších D a čiastočných RhD okrem DVI.

DÁTUM VYDANIA

2022-09

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z031PI/SK/06