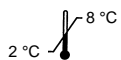




ALBAclone® Anti-D blend

Monoklonální IgM/IgG REAGENCIE K URČENÍ KREVNI SKUPINY Pro techniky se sklíčkem a zkumavkou

REF Z041



IVD



ÚVOD

Antigen RhD, poprvé popsán v roce 1939, je z hlediska významnosti překonán pouze antigeny krevních skupin systému AB0. Transfuze RhD pozitivní krve RhD negativnímu příjemci nebo nepodání profylaktického anti-D RhD negativní ženě může vést k tvorbě anti-D. Proto je stanovení správné RhD skupiny zásadní pro bezpečnou transfuzní praxi. Někteří jedinci vykazují kvantitativní snížení exprese vlastního RhD antigenu a spadají do kategorie slabé D (D^s). Jiní vykazují kvalitativní odchylky v expresi antigenu RhD a označují se jako částečný RhD. Jedinci se slabým D mohou mít také částečný RhD.

Dostupnost účinných, vysoce kvalitních IgM monoklonálních anti-D reagiencí v poslední době a větší povědomí o klinickém významu fenotypů s částečným RhD, zejména DVI, vedly ke změně zásad testování RhD ve Velké Británii.

Pokyny pro stanovení RhD ve Velké Británii

Směrnice pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království a směrnice operační skupiny britského výboru pro standardy v hematologii upravující kompatibilitu postupů v transfuzních laboratorních doporučují následující postupy pro stanovení RhD:

- Pro stanovení RhD pacientů by se měla používat dvě různé reagencie anti-D. Žádná z těchto reagiencí anti-D by s metodou nebo metodami doporučenými k použití neměla aglutinovat červené krvinky DVI. **Nepřímé antiglobulinové testy pro vzorky s negativními výsledky přímého aglutinačního testu by neměly být používány pro určení typu RhD patientských vzorků pro účely transfuze.**
- Pro stanovení RhD dárců sice není nezbytné ani možné detekovat všechny slabé D a částečné RhD fenotypy, je však žádoucí, aby testy se dvěma různými reagiencemi anti-D umožnily klasifikovat jako RhD pozitivní ty dárcy, kteří exprimují slabý nebo částečný RhD antigen klinického významu, např. DVI.

Toto monoklonální anti-D přímo aglutinuje červené krvinky většiny slabých D a částečných RhD s výjimkou DVI, a proto je vhodná pro stanovení RhD patientských vzorků. **Tato reagencie rovněž detekuje DVI a slabé D pomocí nepřímého antiglobulinového testu IAGT, a proto je vhodná i pro stanovení RhD vzorků dárců.**

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*



www.quotientbd.com

Přečtěte si návod k použití



Výrobce

REF

Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-D je určena k *in vitro* detekci a identifikaci RhD antigenu v lidské krvi ve vzorcích pacientů přímou aglutinací a ve vzorcích dárců nepřímým antiglobulinovým testem.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagiencie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu LDM3, který vylučuje IgM anti-D, a ESD1M, který vylučuje IgG anti-D.

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

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

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Neředít. Reagencie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagencie 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.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITÉ OPATRNOSTI.

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebrány 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 dárcy uchovávanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Tato reagencie 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 vhodné pro kontrolu anti-D
- Kontrola reagiencí RhD - číslo výrobku Z271
- Polyspecifická reagencie antihumánního globulinu - číslo výrobku Z350
- Sklenné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Sklíčka
- Pipety
- Optická pomůcka
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - Okamžitá centrifugace

- Do testovací zkumavky dejte 1 objem reagiencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červenýchrvinek suspendovaných na 2–3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte.
- 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 - LISS

- Do testovací zkumavky dejte 1 objem reagiencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červenýchrvinek suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 37 °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.

Nepřímý antiglobulinový test LISS/NIS

Po odečtení doporučeného přímého aglutinačního testu s okamžitou centrifugací se test znovu inkubuje dalších 15 minut při 37 °C, než se dokončí nepřímý antiglobulinový test postupem popsaným níže.

NEBO

Po odečtu doporučeného zkumavkového testu LISS dokončete nepřímý antiglobulinový test bez další inkubace postupem popsaným níže.

- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou skleněnou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu odstředování, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky polyspecifické reagiencie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Odstředujte 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 reagiencie k určení krevní skupiny na vhodné připravenou plochu sklíčka, např. ovál voskovou tužkou.
- Přidejte 1 objem červenýchrvinek suspendovaných na 30–45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo ve skupinové homologní plazmě/séru.
- Sklíčko dobře promíchejte přibližně 30-ti sekundovým houpaním a test inkubujte 5 minut při pokojové teplotě za občasného promíchání.
- Makroskopicky sledujte aglutinaci. Sledování lze usnadnit odečítáním nad rozptýleným zdrojem světla.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagensů je nezbytná a měla by být prováděna u každé série RhD skupin i u jednotlivých RhD skupin. Ke kontrole reakcí této reagensie se doporučuje použít následující vzorky červených krvinek. Jiné typy červených krvinek mohou být vhodné, ale měly by být vybírány opatrně.

Jako pozitivní kontrola by měly být použity červené krvinky 0 R₁r
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky 0 rr
Pro tento anti-D je vyžadována „kontrola reagensů“

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Pro detekci vzorků se slabým D nebo částečným RhD se nedoporučují skličkové techniky.

Některé testy prováděné na nepropíchnutých vzorcích (např. pupečník), na vzorcích pozitivních na přímý antiglobulinový test nebo na vzorcích skladovaných a testovaných při teplotě 20 °C nebo nižší mohou vykazovat falešně pozitivní reakce v důsledku potenciátorů použitých ve složení této reagensie. Pro použití za těchto okolností je k dispozici kontrola reagensů (kód výrobku Z271). Pokud kontrolní test vykazuje pozitivní reakci, nelze provést platnou interpretaci výsledků získaných při testování červených krvinek.

Ohříváče a vodní lázně podporují lepší přenos tepla a doporučují se pro testy při 37 °C, zejména pokud je inkubační doba 30 minut nebo kratší.

Některé vzorky s velmi slabým D a/nebo částečným RhD nemusejí reagovat s monoklonálními anti-D reagensy.

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

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

Nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

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

Reagensie ALBAclone® Anti-D blend 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*.

Toto monoklonální anti-D přímo aglutinuje červené krvinky většiny slabých D a částečných RhD s výjimkou DVI.

Tato reagensie rovněž detekuje DVI a slabé D pomocí IAGT.

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 Z041PI/CS/07