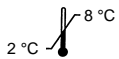




ALBAclone® Anti-D blend Monoklonálny IgM/IgG ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN Pre skličkové a skúmavkové metódy

REF Z041



IVD



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 negatívneho príjemcovi alebo nepodanie proflaktického 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 exprese antigénu RhD a sú kategorizovaní ako slabý D (D^w). 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 anti-D priamo aglutinuje červené krvinky väčšiny slabých D a čiastočných RhD okrem DVI, a preto je vhodný na určovanie skupín RhD vzoriek pacientov. **Toto činidlo tiež deteguje DVI a slabé D pomocou IAGT, a preto je vhodné aj na určovanie skupín RhD vzoriek darcov.**

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 krvnej skupiny RhD vo vzorkách pacientov priamou aglutináciou a vo vzorkách darcov nepriamym antiglobulíновým testom.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla sa získava z *in vitro* kultúry heterohybridomov človeka a myši LDM3, ktorý vylučuje IgM anti-D, a ESD1, ktorý vylučuje IgG 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 LIKVIDÁCII

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 KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII 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 hrubú hemolýzu alebo kontamináciu by sa nemali použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberaté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odboru. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie oboru.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

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

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-D
- Kontrola činidla RhD – produkt č. Z271
- Polyšpecifické anti-ludské globulínové činidlo – produkt č. Z350
- 12 x 75 mm sklenených skúmaviek
- Sklenené sklička
- Pipety
- Optická pomôcka
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ 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.
- Test 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 do 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.
- Test 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 do dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Nepriamy anti-ludský globulínový test LISS/NIS

Po odčítaní odporúčaného testu priamej aglutinácie s okamžitou centrifugáciou test znovu inkubujte ďalších 15 minút pri 37 °C pred dokončením nepriameho antiglobulínového testu postupom opísaným nižšie.

ALEBO

Po odčítaní odporúčaného testu v skúmavke LISS vykonajte nepriamy antiglobulínový test bez ďalšej inkubácie postupom opísaným nižšie.

- 4-krát premyte test veľkým množstvom PBS s pH 7,0 ± 0,2 (napr. 4 ml PBS na 12 x 75 mm sklenenú skúmavku).

POZNÁMKA:(i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek

- (ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky polyšpecifického anti-ludského globulínového činidla.
- Dôkladne premiešajte.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil do dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Skličková metóda

- Pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny na vhodne pripravenú plochu skleneného sklička, napr. ovál voskovej ceruzky.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 30 – 45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo skupinovo homológnej plazmy/séra.
- 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 tohto činidla sa odporúča použiť nasledujúce vzorky červených krviniek. Iné typy červených krviniek môžu byť vhodné, ale mali by sa vyberať opatrne.

0 R,r 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

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

Niektoré testy vykonané na nepremýtych vzorkách (napr. pupočník), pozitívne vzorky na priamy antiglobulínový test alebo vzorkách skladovaných a testovaných pri teplote 20 °C alebo nižšej môžu vykazovať falošne pozitívne reakcie spôsobené potenciátormi 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 lepší 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 Blend činidla 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.

Toto činidlo tiež deteguje DVI a slabé D pomocou IAGT.

DÁTUM VYDANIA

2022-11

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



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

Z041P/ISK/07



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