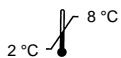




ALBAclone® Anti-E

REAGENCIE K URČENÍ KREVNI SKUPINY Monoklonální přímý aglutinín

REF Z073



IVD

CE
1434

ÚVOD

Od roku 1939, kdy Levine a Stetson popsali antigen RhD, bylo identifikováno více než 40 dalších komplexů Rh antigenu. S výjimkou antigenů C, c, E, e, případně ještě C^o se jen nemnohé z těchto antigenů nebo jim odpovídajících protilátek vyskytují při rutinním testování. Rh antigeny jsou řízeny řadou úzce propojených lokusů na chromozomu 1, přičemž genetický příspěvek od každého rodiče se dědí jako haplotyp, např. Cde, cDE atd. Při samostatném použití reagencii pro stanovení anti-Rh se zjistí, zda jedinec exprimuje příslušný antigen – což je základní postup při určení specifity protilátek a výběru krve pro transfuzi pacientů s Rh protilátkami.

Testování vzorků červených krvinek pomocí anti-C, anti-D, anti-E, anti-c a anti-e odhalí Rh fenotyp, z něhož lze odvodit nejpravděpodobnější genotyp. Znalost pravděpodobného otcovského genotypu může být cenná při léčbě RhD hemolytického onemocnění plodu a novorozence, kdy jsou kojenci R_{2r} pravděpodobně postiženi závažněji než kojenci R_{1r}. Informace o pravděpodobném genotypu mohou být rovněž užitečné při stanovení specifčnosti protilátek a při výběru krve pro transfuzi pacientů s Rh protilátkami.

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-E určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenů E v lidské krvi přímou aglutinací.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu DEM1 vylučujícího IgM. Přípravek obsahuje také hovězí materiál, potenciátory, EDTA a 0,1% (w/v) azid sodný.

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

Tato reagencie 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

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 měď 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 NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

Tato reagencie 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

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

Cvičení UKNEQAS pro sérologii krevních skupin ukázala, jak je důležité začlenit do testů krevních skupin kontrolu reagencí, pokud je potenciátor obsažen ve složení reagencie nebo jej musí přidat uživatel. Kontrola reagencí by měla odrážet složení použité reagencie. U této reagencie lze uspokojivé kontroly reagencí dosáhnout nahrazením inertního séra AB, 8-10% BSA ve fyziologickém roztoku nebo vlastním sérem pacienta za reagencí k určení krevní skupiny ve zvoleném postupu pro použití.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-E
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Sklíčka
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - 5 minut inkubace / centrifugace

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie 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 a inkubujte 5 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.

Technika se zkumavkou - 15 minut inkubace / centrifugace

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagenzie 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 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.

Technika se sklíčkem

- Přidejte 1 objem reagenzie k určení krevní skupiny na vhodné připravenou plochu sklíčka, např. ovál 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-tisekundovým 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

Agglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná agglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

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

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky 0 R₁R₂.

Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky 0 R₁r.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

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.

Expresně 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.

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.

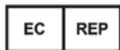
Při centrifugaci je důležité použít doporučenou sílu g, protože nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

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

DATUM VYDÁNÍ

2022-12

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 2022

Z073PI/CS/05