



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce



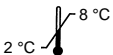
Kód produktu

ALBAclone®

Anti-c

REAGENCIE K URČENÍ KREVNI SKUPINY
Monoklonální přímý aglutinín

REF Z083



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^w se jen nemnohý 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 reagencií 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 specifity protilátek a při výběru krve pro transfuzi pacientů s Rh protilátkami.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



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

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie anti-c je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu c v lidské krvi přímou aglutinací.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury lidského/mýšního heterohybridomu H48 vylučujícího IgM. Ředidlo obsahuje také 2% loviské sérový albumin a 0,1% (w/v) azid sodný ve fosfátem pufovaném fyziologickém roztoku. Objem dodávaný lahvíčkou 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

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) 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 KRVY 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 standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru.

Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávaný při teplotách chlazení. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují kontaminaci. Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát velké opatrnosti. Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce 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 UK NEQAS pro sérologii krevních skupin ukázala, jak je důležité začlenit do testů krevních skupin kontrolu reagencií, pokud je potenciátor obsažen ve složení reagencie nebo jej musí přidat uživatel. Kontrola reagencií by měla odrážet složení použité reagencie. U této reagencie lze uspokojivé kontroly reagencií dosáhnout nahrazením inertního séra AB, 8-10% BSA ve fyziologickém roztoku nebo vlastním sérem pacienta za reagencií 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-c
- Skleněné testovací zkumavky 12 × 75 mm
- 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 ± 1 °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 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 15 minut při teplotě 37 °C ± 1 °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.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace	=	pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace	=	negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagencií je nezbytná a měla by být prováděna u každé série skupin i u jednotlivých skupin. Ke kontrole reakcí této reagencie se doporučuje použít následující vzorky

červených krvinek. Jiné typy červených krvinek mohou být vhodné, ale měly by být vybírány opatrně.

© Alba Bioscience Limited 2022

Z083PI/CS/10

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky

0 R₁R₂.

Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky

0 R₁R₁.

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.

Expres 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.

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 reagentů a některých chorobných stavů.

Hlavní složka této reagentie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu H48 vylučujícího IgM. Je třeba poznamenat, že buněčná linie H48 může vykazovat sníženou nebo žádnou reaktivitu s variantou c Rh:-26. Je možné, že tato protilátka bude vykazovat sníženou nebo žádnou reaktivitu s jinými vzácnými variantami antigenu c.

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