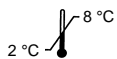




## ALBAclone® Anti-c

### ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN Monoklonálny priamy aglutinín

**REF** Z083



**IVD**



#### ÚVOD

Od popisania RhD antigénu Levinom a Stetsonom v roku 1939 bolo identifikovaných viac ako 40 ďalších Rh antigénnych komplexov. S výnimkou C, c, E a e, a možno aj C<sup>w</sup>, sa pri rutinnom testovaní vyskytujú len málo z týchto antigénov alebo ich zodpovedajúcich protilátok. Rh antigény sú kontrolované sériou úzko prepojených lokusov na chromozóme 1, pričom genetický príspevok každého rodiča sa dedí ako haplotyp, napr. Cde, cDE atď. Činidlá na určovanie krvných skupín anti-Rh sa používajú samostatne a ukazujú, či jedinec exprimuje príslušný antigén – ide o základný postup pri určovaní špecifickosti protilátok a výbere krvi na transfúziu pacientov s protilátkami Rh.

Testovanie vzoriek červených krviniek s anti-C, anti-D, anti-E, anti-c a anti-e odhalí Rh fenotyp, z ktorého možno odvodiť najpravdepodobnejší genotyp. Poznanie pravdepodobného otcovského genotypu môže byť cenné pri liečbe RhD hemolytickej choroby plodu a novorodenca, kde budú deti R<sub>2r</sub> pravdepodobne vážnejšie postihnuté ako deti R<sub>1r</sub>. Informácie o pravdepodobnom genotypu môžu byť tiež užitočné pri stanovovaní špecifickosti protilátok a pri výbere krvi na transfúziu pacientov s Rh protilátkami.

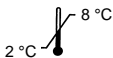
#### INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

**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-c je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu ľudskej krvnej skupiny c priamou aglutináciou.

#### OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu H48, ktorý vylučuje Igm.

Formulácia riedidla tiež obsahuje 2 % hovädzieho sérového albumínu a 0,1 % (hmotn./obj.) azidu sodného vo fyziologickom roztoku pufrovanom fosfátom.

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.

Toto činidlo je v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami pre produkty definované v prílohe II, zoznam A smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčaniami uvedenými v uzmeneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

#### PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 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 % (w/v) 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 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 odberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote. Krvné vzorky vykazujúce kontamináciu by sa nemali používať. Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberaté do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odberu. Krv darcu sa môže testovať do dátumu ukončenia platnosti darcovstva.

#### SKÚŠOBNÉ POSTUPY

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

Cvičenia UK NEQAS pre sérológiu krvných skupín ukázali dôležitosť začlenenia kontroly činidla do testov krvných skupín, kde je potenciátor súčasťou zloženia činidla alebo ho musí pridať používateľ. Kontrola činidla by mala odrážať zloženie použitého činidla. V prípade tohto činidla možno dosiahnuť uspokojivú kontrolu činidla nahradením inertného séra AB, 8 – 10 % BSA vo fyziologickom roztoku alebo vlastného séra pacienta činidlom na určenie krvnej skupiny v postupe zvolenom na použitie.

#### ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinčky vhodné na kontrolu Anti-c
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

#### ODPORÚČANÉ METÓDY

##### Skúmavková metóda – 5 minútová inkubácia/centrifugácia

- Do skúmavky 12 x 75 mm 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 premiešajte a inkubujte pri 37 °C ± 1 °C počas 5 minút.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a case.
- jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

##### Skúmavková metóda – 15 minútová inkubácia/centrifugácia

- Do skúmavky 12 x 75 mm 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 premiešajte a inkubujte pri 37 °C ± 1 °C počas 15 minút.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a case.
- jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

#### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKU

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 a s jednotlivými skupinami. 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<sub>1</sub>R<sub>2</sub> červené krvinky sa majú používať ako pozitívna kontrola.

0 R<sub>1</sub>R<sub>1</sub> červené krvinky sa majú používať ako negatívna kontrola.

## OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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.

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

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

Pri centrifugovaní je dôležité použiť odporúčanú silu g, pretože nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu 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.

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu H48, ktorý vylučuje IgM. Je potrebné poznamenať, že bunková línia H48 môže vykazovať zníženú alebo žiadnu reaktivitu s variantom c Rh: -26. Je možné, že táto protilátka môže vykazovať zníženú alebo žiadnu reaktivitu s inými zriedkavými variantmi antigénu c.

## DÁTUM VYDANIA

2022-11

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z083PI/SK/10