



Výrobce

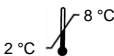


Kód produktu

ALBAclone® Anti-Jk^b

REAGENCE K URČENÍ KREVNI SKUPINY
Monoklonální/přímý aglutinin

REF Z166



IVD



ÚVOD

Anti-Jk^a a anti-Jk^b byly popsány v roce 1951, resp. 1953 a definují dvojici alel na dlouhém raménku chromozomu 18. I když anti-Jk^a (Jk^a) a fenotyp Jk(a-b-) byly popsány, systém je relativně jednoduchý. Přesto má Kidd systém v klinické praxi mimořádný význam. Anti-Jk^a a anti-Jk^b v patientských vzorcích jsou známé tím, že se s nimi obtížně pracuje, často vykazují inherentní nestabilitu a neschopnost aglutinovat buňky, které exprimují jedinou dávku antigenu. Není překvapením, že protilátky Kidd se objevily v případech opožděných hemolytických transfuzních reakcí.

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*



Přečtěte si návod k použití

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-Jk^b je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu Jk^b v lidské krvi přímou aglutinací.

POPIS REAGENCE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury lidského/mýšního heterohybridomu P3.143 vylučujícího IgM. Přípravek obsahuje také <0,1% 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 splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii 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% 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 KRVÉ NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽITÍ 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 citrárovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCE

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

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - Okamžité odstředění

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie k určené krevní skupině.
- Přidejte 1 objem červenýchrvinek suspendovaných na 5 % v PBS pH 7,0 ± 0,2.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte.
- Centrifugujte při 500 g po dobu 1 minuty.
- 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 reagiencí je nezbytná a měla by být prováděna u každé série skupin i u jednotlivých skupin. Měla by se použít minimálně pozitivní a negativní kontrola.

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky Jk(a+b-).
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky Jk(a+b-).

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Expresse některých antigenů červenýchrvinek 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, 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,

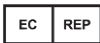
opomenutí testovacích reagentů a některých chorobných stavů.

Frekvence ve Velké Británii: Jk(a+b-) 25%; Jk(a+b+) 50%
Jk(a-b+) 25%

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