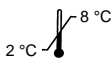




ALBAclone® Anti-Jk^b

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Monoklonálne / Priamy aglutinín

REF Z166



IVD



ÚVOD

Anti-Jk^a a anti-Jk^b boli opísané v roku 1951 a 1953 a definujú pár alel na dlhom ramene chromozómu 18.

Zatiaľ čo anti-Jk^a (Jk^{2b}) a fenotyp Jk(a-b-) boli opísané, systém je relatívne jednoduchý. Napriek tomu je systém Kidd obzvlášť dôležitý v klinickej praxi. S anti-Jk^a a anti-Jk^b vo vzorkách pacientov je známe, že je ťažké s nimi pracovať, pričom často vykazujú inherentnú nedostatočnú stabilitu a neschopnosť aglutinovať bunky, ktoré exprimujú jednu dávku antigénu. Nie je prekvapením, že Kidd protilátky sa podieľajú na prípadoch oneskorených hemolytických transfúzných reakcií.

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

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu P3.143, ktorý vylučuje IgM.

Prípravok obsahuje aj <0,1 % 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.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

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 umyvadla, 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 odberať 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 zreteľnú hemolýzu alebo kontamináciu by sa

nemali použíť. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberaté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

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.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-Jk^b
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

ODPORUČANÉ METÓDY

Skúmavková metóda – okamžitá centrifugácia

- Do skúmavky 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 5 % v PBS pH alebo 7,0 ± 0,2.
- Skúmavku dobre premiešajte.
- Centrifugujte pri 500 g počas 1 minúty.
- jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

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 a s jednotlivými skupinami. Minimálne by sa mala použiť pozitívna a negatívna kontrola.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Jk(a+b+). Ako negatívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Jk(a+b-).

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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 odčítať 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.

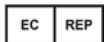
Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov, opomenutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

Frekvencie v Spojenom kráľovstve: Jk(a+b-) 25 %;
Jk (a+b+) 50 %;
Jk(a-b+) 25 %

DÁTUM VYDANIA

2022-12

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