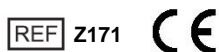




REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY

Anti-M ALBAclone® (Myší monoklonální)

Pro techniky se zkumavkou



UPOZORNĚNÍ: NEBYLA ZJIŠTĚNA NEPŘÍTOMNOST VEŠKERÝCH VIRŮ. TENTO VÝROBEK OBSAHUJE SOUČÁSTI (KAPACÍ BAŇKY) OBSAHUJÍCÍ SUCHÝ PŘÍRODNÍ KAUKČUK.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce



Kód produktu

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie Anti-M je určena k detekci a identifikaci M pozitivních červených krvinek v lidské krvi nepřímým aglutinačním testem *in vitro*.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

MN systém červených krvinek je definován sekvencí aminokyselin hlavního sialoglykoproteinu červených krvinek, glykoforinu A. Anti-M a Anti-N reagují s příslušnými antigeny na glykoforinu A, což způsobuje aglutinaci červených krvinek a rozděluje tyto buňky do tří různých fenotypů: M+N-, M+N+ a M-N+. Bez ohledu na stav MN systému jejich hlavního glykoproteinu nesou navíc téměř všechny lidské červené krvinky „N“-antigen na menším erytrocytárním sialoglykoproteinu glykoforin B.

PRINCIP TESTU

Při použití doporučené techniky způsobí tato reagencie aglutinaci (shlukování) červených krvinek nesoucích antigen M. Nepřítomnost aglutinace prokazuje nepřítomnost antigenu M.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšího hybridomu vylučujícího IgG:

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-M	Z171	LM1

Přípravek obsahuje také hovězí sérový albumin, pufr EPPS a 0,5% (w/v) azid sodný.

Poznámka: Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagencie. 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 2–8 °C.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*
Výrobky by měl používat kvalifikovaný personál
Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti
Nepoužívejte v zakaleném stavu
Neředít
Formát data expirace je vyjádřen jako RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)

Tato reagencie je živočišného původu (myší a hovězí), proto je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifčnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

Tato reagencie obsahuje 0,5% (w/v) azid sodný. Azid sodný může být při požití toxický a může reagovat s olovem a mědi za vzniku výbušných sloučenin. V případě likvidace do dřezu spláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidu.

EUH032 - Při kontaktu s kyselinami se uvolňuje velmi toxický plyn. H412 – Škodlivé pro vodní organismy s dlouhodobými účinky. P273 – Zabraňte uvolnění do životního prostředí. P501 – Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Tento výrobek obsahuje součásti (kapací baňky) obsahující suchý přírodní kaučuk.

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.

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do sedmi dnů od odběru. Krev dárce skladovanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát zvláštní opatrnosti. Hrubě iterické nebo kontaminované vzorky krve nepoužívejte.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-M

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

- Nepufrovaný fyziologický roztok (9 g/L NaCl)
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-M
- Skleněné testovací zkumavky 10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Časovač
- Zahřívací blok/vodní lázeň (volitelně)

POSTUP

POZNÁMKA: Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Pokud je nutné test inkubovat po určitou dobu, použijte časovač.

Před použitím se doporučuje nechat reagencie temperovat na pokojovou teplotu.

Při použití doplňkového testovacího zařízení (např. centrifuga) dodržujte postupy, které jsou uvedeny v návodu k obsluze dodaném výrobcem zařízení.

Technika se zkumavkou - NIS 5 minut inkubace / centrifugace

Všechny červené krvinky, které mají být testovány tímto činidlem, by měly být alespoň jednou promyty a resuspendovány v nepufrovaném izotonickém fyziologickém roztoku. To se týká i červených krvinek používaných pro kontrolu kvality.

- Připravte 2–3% suspenzi promytých červených krvinek v nepufrovaném izotonickém fyziologickém roztoku (9 g/L NaCl).
- Do testovací zkumavky dejte 1 kapku reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 kapku suspenze červených krvinek. Kroky 2 a 3 lze provést v libovolném pořadí.
- Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 5 minut při teplotě 18–24 °C.
- Zkumavku centrifugujte.
POZNÁMKA: Doporučená centrifugace: 900-1000 g (přibližně 3400 otáček za minutu) po dobu 10 sekund, nebo doba a rychlost odpovídající použité centrifuze, která vyvolá nejsilnější reakci protilátky s antigen-pozitivními červenými krvinkami, a zároveň umožní snadnou resuspenzi antigen-negativních červených krvinek.
- Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
- Zaznamenejte výsledky.

STABILITA REAKCE

Výsledky testu by měly být odečteny, interpretovány a zaznamenány ihned po odstředění. Zpoždění může způsobit disociaci komplexů antigen-protilátka, což vede ke slabě pozitivním nebo falešně negativním reakcím.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagentů je nezbytná a měla by být provedena v den použití.

Jako pozitivní kontrola by měly být použity červené krvinky M+N+
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky M-N+

OMEZENÍ

Protože tato reagencie reaguje optimálně při pH 8,5 a je extrémně citlivá na pH, měly by být testované červené krvinky suspendovány v nepufrovaném médiu. Krvinky suspendované v pufrovaném médiu, např. v Alseverově roztoku, by měly být před použitím promyty a znovu suspendovány v nepufrovaném fyziologickém roztoku.

Inkubace při teplotách vyšších než doporučených může vést ke slabším reakcím.

Krvinky modifikované proteolytickými enzymy se nesmí používat, protože by mohlo dojít ke zničení M antigenů.

Před odečtem zkumavkové testy jemně resuspendujte. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

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. Potlačená nebo slabá expresně antigenů krevních skupin může vést k falešně negativním reakcím.

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.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Před uvolněním je každá šarže přípravku ALBAclone® Anti-M testována doporučenými metodami proti panelu antigen-pozitivních a antigen-negativních červených krvinek, aby byla zajištěna vhodná reaktivita.

Výsledky srovnávací studie

Během srovnávacích studií (data jsou uložena ve společnosti Alba Bioscience Limited) byly vzorky krve testovány pomocí ALBAclone® Anti-M následovně:

Anti-M	Zkušební/referenční reagenzie	Srovnávací reagenzie		
		Pozitivní	Negativní	Celkem
Zkušební reagenzie	Pozitivní	177	0	177
	Negativní	0	180	180
	Celkem	177	180	357
Pozitivní procentuální shoda				100
Negativní procentuální shoda				100
Celková procentuální shoda				100

Výsledky studie přesnosti

Studie přesnosti a studie mezi šaržemi byly provedeny za použití většího počtu operátorů, dnů a sérií, aby se potvrdila opakovatelnost a reprodukovatelnost výsledků testu ve stejné sérii, ve stejný den a se stejným operátorem a mezi sériemi, dny a operátory. Studie zohlednila proměnné, jako jsou dny v týdnu, denní doba a doplňkové reagenzie činidla použité při testování.

Napříč 216 datovými body nebyly zjištěny žádné nesouhlasné výsledky; všechny očekávané pozitivní výsledky testů vedly k jednoznačným pozitivním reakcím a všechny očekávané negativní výsledky testů vedly k jednoznačným negativním reakcím.

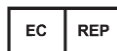
BIBLIOGRAFIE

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DATUM VYDÁNÍ

2022-08

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 Limited 2022

Z171PI/CS/08