



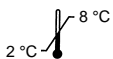
# QUOTIENT

## ALBAclone®

### Anti-N

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN  
Myšie monoklonálne / Priamy aglutinín

**REF** Z176



**IVD**



#### ÚVOD

MN status červených krviniek je definovaný sekvenciou aminokyselín hlavného sialoglykoproteínu červených krviniek, glykoforínu A. Anti-M a Anti-N reagujú so svojimi príslušnými antigénmi na glykoforíne A, spôsobujú aglutináciu červených krviniek a klasifikujú tieto bunky na tri odlišné fenotypy: M+N-, M+N+ a M-N+. Okrem toho, bez ohľadu na stav MN ich hlavného glykoproteínu, takmer všetky ľudské červené krvinky nesú „N“-antigén na menšom sialoglykoproteíne červených krviniek, glykoforíne B.

#### 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](http://www.quotientbd.com)



Výrobca

**REF**

Kód produktu

#### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-N je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských N pozitívnych červených krviniek priamou aglutináciou.

#### OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu LN3 vylučujúceho imunoglobulíny. Formulácia pozostáva zo supernatantu kultúry obsahujúceho 1 g/L 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 – 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 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.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu, pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

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 hrubú hemolýzu alebo kontamináciu by sa nemali použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté 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-N
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

#### ODPORÚČANÁ METÓDA

##### Skúmavková metóda - NIS 5-min./centrifugácia

- Do sklenenej 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 alebo 7,0 ± 0,2.
- Dôkladne premiešajte a inkubujte 5 minút pri izbovej teplote.
- Po inkubácii centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- 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 pri každej dávke testov a pri jednotlivých testoch.

Anti-N by sa mala kontrolovať pomocou známych buniek M+N-, M+N+, M-N+.

#### OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Bunky modifikované proteolytickými enzýmami sa nesmú použiť, pretože N antigény môžu byť zničené.

Testy neskúmajte mikroskopicky.

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.

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

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.

## DÁTUM VYDANIA

2022-08

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)