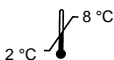




ALBAclone® Anti-S

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Monoklonálne / Nepriamy aglutinín

REF Z182



IVD



ÚVOD

Anti-S a anti-s boli opísané v roku 1947, resp. 1951 a definujú pár alel na dlhom ramene chromozómu 4. Lokus S/s je úzko prepojený s lokusom M/N a následne, podobne ako antigény CDE v systéme Rhesus, sa genetický príspevok MNSs od každého rodiča dedí ako haplotyp, napr. MS, NS atď.

Antigény Ss sa nachádzajú na glykoproteíne červených krviniek, glykoforíne B, ktorý sa vyznačuje jedinou aminokyselinovou zámienou na pozícii 29. Metionín je zodpovedný za expresiu antigénu S, treonín za expresiu antigénu s.

Ss antigény sa všeobecne ničia, keď sú červené krvinky vystavené pôsobeniu papáinu, bromelínu alebo ficínu. Trypsín vo všeobecnosti nemá žiadny nepriaznivý účinok.

Fenotyp S-s- je u belochov veľmi zriedkavý, ale vyskytuje sa približne u 1,5 % amerických černochoch. Zložitosť v systéme MNS tiež vytvárajú množstvo fenotypov, v ktorých môže byť expresia S/s modifikovaná.

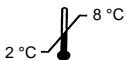
INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

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



Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

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

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu P3S13JS123, ktorý vylučuje IgG.

Zloženie riedidla obsahuje BSA a <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 LIKVIDÁCI

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/mezinárodnými 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 PRODUKT Y ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCI 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 použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberaté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulante 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
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-S
- Polyspecifické anti-ľudské globulínové činidlo
- 12 x 75 mm sklenená skúmavka
- Pipety
- Centrifúga

ODPORUČANÁ METÓDA

LISS, 37 °C Nepriamy antiglobulínový test

- Do sklenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem 5 % suspendovaných buniek LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 10 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky 4-krát premyte veľkým množstvom PBS s pH 7,0 ± 0,2 (napr. 4 ml PBS na 12 x 75 mm skúmavku).

POZNÁMKA: (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.

- (ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek.

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky polyspecifického anti-ľudského globulínového činidla.
- Dôkladne premiešajte.
- 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 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 Ss
Ako negatívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky ss

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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

Pri centrifugovaní v skúmavkových testoch 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.

Vzorky pozitívne na priamy antiglobulínový test budú reagovať nepriamym antiglobulínovým testom bez ohľadu na ich S status.

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: SS 11 %; Ss 44 %; ss 45 %

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