



QUOTIENT

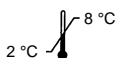
ALBAsera®

Anti-s

REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY

Nepřímý aglutinin

REF Z186



IVD



ÚVOD

Anti-S a anti-s byly popsány v roce 1947 resp. 1951 a definují dvojici alél na dlouhém raménku chromozomu 4. Lokus S/s je úzce spojen s lokusem M/N, a proto se podobně jako antigeny CDE v systému Rhesus dědí geneticky podíl MNSs od každého rodiče jako haplotyp, např. MS, NS atd.

Ss antigeny jsou neseny na erytrocytárním glykoproteinu glykoforin B, kde jsou charakterizovány jedinou aminokyselinovou substitucí na pozici 29. Za expresi S-antigeny je zodpovědný methionin, za expresi s-antigeny threonin.

Ss antigeny se obecně destrukují při expozici červených krvinek papainu, bromelinu nebo ficinu. Trypsin obecně nemá žádný nepříznivý účinek.

Ss protilátky se obecně nejlépe detekují v nepřímém antiglobulinovém testu, kde se jejich reakce obvykle zlepší inkubací při 20 °C namísto 37 °C.

Fenotyp S-s je extrémně vzácný u bělochů, ale vyskytuje se přibližně u 1,5 % amerických černochů. Složitosti v rámci MNS systému také vytvářejí řadu fenotypů, u nichž může být modifikována exprese S/s.

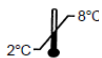
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientdd.com



Výrobce



Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

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

POPIS REAGENCIE

Toto činidlo bylo připraveno z plazmy odebrané dárčům krve. ABO hemagglutiny byly odstraněny adsorpcí. Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého a v případě potřeby trombinu. Přebytný vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 1 g/L azidu sodného.

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 transfúzní 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, Z 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 POUŽÍVÁNÍ 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 citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Uživateli se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-s
- Polyspecifický antihumánní globulin/antihumánní IgG
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

LISS, 20 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 2 objemy buněk suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 20 °C.
- Test 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagencie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

NIS, 20 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 45 minut při teplotě 20 °C.
- Test 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

- POZNÁMKA:** (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.
- (ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.
- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagencie antihumánního globulinu.
 - Důkladně promíchejte.
 - Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
 - Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Agglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná agglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagentů 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 měly být použity červené krvinky Ss.
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky SS.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Vzhledem k tomu, že protilátky, z nichž byl tento výrobek připraven, byly stimulovány červenými krvinkami, byly provedeny rozsáhlé testy k vyloučení přítomnosti dalších kontaminujících protilátek krevních skupin. Nelze však s konečnou platností prohlásit, že reagencie tohoto druhu budou obsahovat pouze protilátky požadované specifity.

Zkumavkové testy by měly být odečítány postupem „naklonit a rolovat“. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Ve zkumavkových testech je důležité použít doporučenou sílu g, protože nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

Expresí 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.

Vzorky pozitivní na přímý antiglobulinový test budou reagovat nepřímým antiglobulinovým testem bez ohledu na stav jejich s systému.

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

DATUM VYDÁNÍ

2022-11

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

Z186PI/CS/09