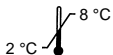




ALBAclone® Anti-P1

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Myšie monoklonálne / Priamy aglutinín

REF Z202



IVD



ÚVOD

Systém krvnej skupiny P objavili v roku 1927 Landsteiner a Levine v tej istej sérii imunizačných pokusov na králikoch, ktoré viedli k opisu antigénov M a N. Králičie protilátky anti-P1, ktoré vznikli pri Landsteinerových a Levineho pokusoch, sa čoskoro našli aj u ľudí a umožňujú klasifikáciu jedincov na fenotypy P1+ (P1) a P1- (P2). Gén P1 sa nachádza na dlhom ramienku chromozómu 22. Sila antigénu P1 vykazuje veľmi širokú distribúciu.

Anti-P1 sa často nachádza v sére jedincov P₂, zvyčajne ako chladová reaktívna protilátka triedy IgM. Pokiaľ sa anti-P1 nepreukáže v testoch pri 37 °C, nepovažuje sa za klinicky významný.

Antigén P má vysokú frekvenciu a chýba v červených krvinkách zriedkavých jedincov, ktorí exprimujú antigén P^k(P^k1 alebo P^k2), a extrémne zriedkavých jedincov s fenotypom p. Červené krvinky p (predtým Tj(a)-) tiež nemajú antigény P a P^k. Sérum od jedincov P^k obsahuje anti-P, zatiaľ čo sérum od jedincov p obsahuje anti-PP1P^k (predtým anti-Tj^β). Auto anti-P je Donath-Landsteinerova protilátka, ktorá sa najčastejšie spája s paroxyzmálnou studenou hemoglobiniúriou (P.C.H.).

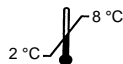
INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania
(2 °C – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



www.quotientbd.com

Prečítajte si návod na použitie



Výrobca

REF

Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-P1 je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských P1 pozitívnych červených krviniek priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu 650 vylučujúceho imunoglobulín 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 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 odoberať 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 citrávatom 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
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-P1
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ METÓDY

Skúmavková metóda – centrifugácia NIS/LISS

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem premytých červených krviniek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Dôkladne premiešajte jemným miešaním.
- Centrifugujte pri 100 – 125 g (približne 1000 otáčok za minútu) 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.

Odporúča sa, aby sa ako pozitívna kontrola použili červené krvinky, ktoré sú slabó P1+. Ako negatívna kontrola by sa mali použiť P1 negatívne červené krvinky.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Antigén P1 nie je pri narodení úplne vyvinutý, a preto by sa pri určovaní stavu P1 v pupečníkových a novorodeneckých vzorkách malo postupovať obzvlášť opatrne.

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.

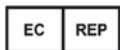
Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

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

2022-11

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