



REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY

Anti-Le^b ALBAclone® (Myší monoklonální) Pro techniku se zkumavkou

REF Z217 CE

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)

REF

Kód produktu



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtete si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

URČENÉ POUŽITÍ

Reagencie Anti-Le^b je určena k detekci a identifikaci Le^b pozitivních červených krvinek v lidské krvi přímým aglutinačním testem *in vitro*.

SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ

Monoklonální reagencie Anti-Le^a a Anti-Le^b umožňují zařazení červených krvinek do jednoho ze čtyř fenotypů: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Poslední fenotyp, Le(a+b+), je velmi vzácný.

Aglutinace červených krvinek některou z těchto reagiencí ukazuje na přítomnost příslušného antigenu na povrchu červených krvinek. Antigeny systému Lewis jsou rovněž přítomny v séru a dalších tělních tekutinách. Pupečníkové krvinky neexprimují antigeny systému Lewis v dostatečném množství, aby mohly být těmito reagencemi aglutinovány, a proto se označují jako Le(a-b-). Skutečný status Lewis systému se u kojenců obvykle projeví až ve věku dvou let (přibližně).

PRINCIP TESTU

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

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagiencí pochází z *in vitro* kultury myšího hybridomu LEB2 vylučujícího IgM.

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-Le ^b	Z217	LEB2

Přípravek obsahuje také hovězí sérový albumin, potenciátor a 0,1% (w/v) azid sodný.

POZNÁMKA: Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagiencí. 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 2–8 °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
Nefedit

Formát data expirace je vyjádřen jako RRRR-MM-DD (rok-měsíc-den)

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) 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.

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.

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebrány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchovávan při teplotách chlazení.

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce odebranou v ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 lze testovat až do data expirace odběru.

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

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-Le^b

Požadované, avšak neposkytnuté materiály

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-Le^b
- Skleněné testovací zkumavky 10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Časovač

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 18–24 °C.

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

Technika se zkumavkou - NIS 15 minut inkubace / centrifugace

1. Připravte 2–3% suspenzi červených krvinek v PBS s pH $7,0 \pm 0,2$. (Reagenční červené krvinky lze použít přímo z lahvičky nebo podle pokynů výrobce).
2. Do testovací zkumavky dejte 1 kapku reagencie k určené krevní skupiny.
3. Přidejte 1 kapku suspenze červených krvinek. Kroky 2 a 3 lze provést v libovolném pořadí.
4. Obsah testovací zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 18–24 °C.
5. 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.
6. Po centrifugaci zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a ihned makroskopicky pozorujte aglutinaci.
7. Zaznamenejte výsledky.

STABILITA REAKCE

Výsledky testu by měly být odečteny, interpretovány a zaznamenány ihned po centrifugaci. Zpoždění může způsobit disociaci komplexů antigen-protilátka, což vede ke slabé pozitivní nebo falešně negativní reakci.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

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

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky Le(a-b+).

Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky Le(a-b-).

OMEZENÍ

Pupečníkové krvinky neexprimují antigeny systému Lewis v dostatečném množství, aby mohly být touto reagencí aglutinovány, a proto se označují jako Le(a-b-).

Buněčná linie LEB2, z níž je tato reagence odvozena, produkuje Anti-Le^{bH}, který byl vytvořen tak, aby optimalizoval detekci Le^b antigenu na červených krvinkách všech typů AB0. Ve vzácných případech však existuje možnost falešné pozitivní reakce u červených krvinek skupiny 0 Le(b-) v důsledku křížové reaktivity mezi protilátkou a H antigenem. Slabé reakce se mohou vyskytnout také u červených krvinek skupiny AB Le(b+).

Expresse některých antigenů červených krvinek se může během skladování snížit, zejména u vzorků s EDTA a sražených vzorků. Lepších výsledků se dosáhne při použití čerstvých vzorků.

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.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagencí a některých chorobných stavů.

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

Při použití této reagence nepoužívejte k interpretaci výsledků žádnou optickou pomůcku.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

Reagence ALBAclone® Anti-Le^b reaguje s buňkami exprimujícími antigen Le^b.

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

2023-07

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.

Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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
WWW: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217PI/CS/09