



## ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN

# Anti-Le<sup>b</sup> ALBAclone® (Myšie monoklonálne) Pre skúmvakové techniky



### INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Kód produktu



Obmedzenie teploty skladovania  
(2 – 8 °C)



Diagnostická zdravotnícka pomôcka  
*in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

### URČENÉ POUŽITIE

Činidlo Anti-Le<sup>b</sup> je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských Le<sup>b</sup> pozitívnych červených krviniek priamou aglutináciou.

### ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

Monoklonálne činidlá Anti-Le<sup>a</sup> a Anti-Le<sup>b</sup> na určovanie krvných skupín umožňujú zaradiť červené krvinky do jedného zo štyroch fenotypov: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Posledný fenotyp, Le(a+b+), je extrémne zriedkavý.

Zhlukovanie červených krviniek jedným z týchto činidiel indikuje prítomnosť vhodného antigénu na povrchu červených krviniek. Antigény Lewis sú tiež prítomné v sére a iných telesných tekutinách. Pupočnikové bunky neexprimujú antigény Lewis v dostatočnom množstve na to, aby boli aglutinované týmito činidlami, a preto sa skupiny určia ako Le(a-b-). Skutočný status antigénov Lewis dieťaťa sa zvyčajne prejaví až vo veku dvoch rokov (približne).

### PRINCÍP TESTU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén Le<sup>b</sup>. Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu Le<sup>b</sup>.

### OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu LEB2, ktorý vylučuje IgM.

Názov produktu	Kód produktu	Bunková línia
Anti-Le <sup>b</sup>	Z217	LEB2

Zloženie obsahuje aj hovädzí sérový albumín, potenciátor a 0,1 % (w/v) azidu sodného.

**POZNÁMKA:** Objem dodávaný kvapkadlom fľaše s činidlom je približne 40 µL. Je potrebné 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.

### UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*

Produkty by mal používať kvalifikovaný personál  
Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie  
Nepoužívajte, ak je zakalený  
Neriediť  
Formát dátumu ukončenia platnosti je vyjadrený ako RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň)

Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) 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/mezinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk.

### ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote.

Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odberu. Krv darcu odobratá v ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D s AS-3, CPD s AS-1 a CPD s AS-5 sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Zreteľne ikterické alebo kontaminované vzorky krvi by sa nemali používať.

### MATERIÁLY

#### Poskytnutý materiál

- ALBAclone® Anti-Le<sup>b</sup>

#### Požadované, ale neposkytované materiály

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-Le<sup>b</sup>
- Sklenené skúmvaky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga
- Časovač

### POSTUP

**POZNÁMKA:** Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach.

Ak sa vyžaduje, aby sa test inkuboval určitý čas, mal by sa použiť časovač.

Pred použitím sa odporúča, aby činidlá dosiahli teplotu 18 – 24 °C.

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodaným výrobcom zariadenia.

## Skúmavková metóda - NIS 15-minútová inkubácia / centrifugácia

1. Pripravte 2 – 3 % suspenziu červených krviniek v bunkách v PBS s pH 7,0 ± 0,2. (Reagenčné červené krvinky sa môžu použiť priamo z liekovky alebo podľa pokynov výrobcu).
2. Do sklenenej skúmavky pridajte 1 kvapku činidla na určenie krvnej skupiny.
3. Pridajte 1 kvapku suspenzie červených krviniek. Kroky 2 a 3 môžete vykonať v ľubovoľnom poradí.
4. Obsah skúmavky premiešajte a inkubujte pri teplote 18 – 24 °C počas 15 minút.
5. Centrifugujte skúmavku.  
POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
6. Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
7. Zaznamenajte výsledky.

### STABILITA REAKCIE

Výsledky testov by sa mali odčítať, interpretovať a zaznamenať ihneď po centrifugácii. Oneskorenie môže spôsobiť disociáciu komplexov antigén-protilátka, čo vedie k slabým pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu  
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

### KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať v deň použitia.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Le(a-b+).

Ako negatívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky Le(a-b-).

### OBMEDZENIA

Pupočnikové bunky neexprimujú antigény Lewis v dostatočnom množstve na to, aby boli aglutinované týmto činidlom, a preto sa skupiny určia ako Le(a-b-).

Bunková línia LEB2, z ktorej je odvodené toto činidlo, produkuje Anti-Le<sup>bH</sup>, ktorý bol vytvorený na optimalizáciu detekcie antigénu Le<sup>b</sup> na červených krvinkách všetkých typov AB0. V zriedkavých prípadoch však existuje možnosť falošne pozitívnych reakcií s červenými krvinkami skupiny 0 Le(b-) v dôsledku kríženej reakcie medzi protilátkou a antigénom H. Môžu sa vyskytnúť aj oslabené reakcie s červenými krvinkami skupiny AB Le(b+).

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

Testy v skúmavkách pred odčítaním jemne znovu rozmiešajte. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

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.

Potlačená alebo slabá expresia antigénov krvných skupín môže viesť k falošne negatívnym reakciám.

Pri použití tohto činidla nepoužívajte žiadnu optickú pomôcku na interpretáciu výsledkov.

### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Pred uvedením na trh sa každá šarža ALBAclone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> testuje pomocou odporúčaných metód proti panelu antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

Činidlo ALBAclone<sup>®</sup> Anti-Le<sup>b</sup> reaguje s bunkami exprimujúcimi antigén Le<sup>b</sup>.

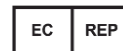
### LITERATÚRA

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

## DÁTUM VYDANIA

2023-07

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortedijk 60  
6827 AT, Arnhem  
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)  
Web: [www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z217PI/SK/09