



QUOTIENT

ALBAclone®

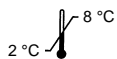
Anti-Lu^b

REAGENCE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY

Myši monoklonální / přímý aglutinín

REF Z223

IVD



ÚVOD

Od popisu antigenu Lu^a v roce 1945 Callenderem a kol. a jeho alely Lu^b v roce 1956 Cutbushem a kol. se ukázalo, že Lutheran systém krevních skupin je stále složitější. V současné době je známo více než 10 antigenů, které jsou s tímto systémem sdružené, a byly identifikovány 4 soubory alel, tj. Lu^a, Lu^b; Lu6, Lu9; Lu8, Lu14; Lu18 a Lu19. Ty jsou pravděpodobně řízeny řadou úzce propojených lokusů, takže antigeny Lutheran, podobně jako CDE v systému Rh, se dědí jako haplotyp. Antigeny Lutheran systému nejsou při narození zcela vyvinuty, vykazují různou sílu a jsou ničeny trypsinem. Nepřilíší častý fenotyp Lu(a-b-) vzniká nejméně na 3 různých genetických základech.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbt.com



Výrobce



Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

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

POPIS REAGENCE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšního hybridomu LU2, který vylučuje IgG anti-Lu^b.

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 transfuzní 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.

Vzhledem k tomu, že tato reagencie je živočišného původu, je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce. 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

Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCE

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

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - NIS/LISS, 37 °C, 15 minut / centrifugace

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 2–3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2 % v LISS.
- Důkladně promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 37 °C.
- Po inkubaci 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

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagenčních 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 Lu(a+b-).
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky Lu(a+b-).

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Antigeny Lutheran systému nejsou při narození zcela vyvinuty, vykazují různou sílu a jsou ničeny trypsinem.

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

Při centrifugaci 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.

Expres 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.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů,

nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagensů a některých chorobných stavů.

Frekvence ve Velké Británii: Lu(a+b-) 0,15 %; Lu(a+b+) 7,5 %;
Lu(a-b+) 92,35 %

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Tato reagenie Anti-Lu^p poskytne výrazně slabší reakce s červenými krvinkami fenotypů Lu(a-b^w) a Lu(a+b^w).

DATUM VYDÁNÍ

2022-10

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