



ALBAclone® Anti-Lu^b

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Myšie monoklonálne / Priamy aglutinín



Výrobca



Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

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

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu LU2, ktorý vylučuje IgG anti-Lu^b.

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 opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať 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 použíť. Zrazené vzorky alebo vzorky odoberané do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv

darcu uskladnená v citrátovom 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-Lu^b
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ METÓDY

Skúmovková metóda – 15-minútová centrifugácia pri 37 °C NISLISS

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Dôkladne premiešajte a inkubujte 15 minút pri 37 °C.
- Po inkubácii centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- 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.

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

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Antigény systému na určovanie krvných skupín Lutheran nie sú pri narodení úplne vyvinuté, majú rôznu silu a sú zničené trypsinom.

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.



REF Z223

IVD



ÚVOD

Od opisu antigénu Lu^a v roku 1945 Callenderom a spol. a jeho alely Lu^b v roku 1956 Cutbushom a spol. sa ukázalo, že systém Lutheran na určovanie krvných skupín je čoraz zložitejší. V súčasnosti je známych viac ako 10 antigénov spojených s týmto systémom a boli identifikované 4 súbory alel, t. j. Lu^a, Lu^b; Lu6, Lu9; Lu8, Lu14; Lu18 a Lu19. Tie sú pravdepodobne kontrolované zo série úzko prepojených lokusov, takže antigény Lutheran, podobne ako CDE v systéme Rh, sa dedia ako haplotyp.

Antigény systému na určovanie krvných skupín Lutheran nie sú pri narodení úplne vyvinuté, majú rôznu silu a sú zničené trypsinom. Nizkofrekvenčný fenotyp Lu(a-b-) vzniká najmenej na 3 rôznych genetických základoch.

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



Prečítajte si návod na použitie

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.

Frekvencie v Spojenom kráľovstve: Lu(a+b-) 0,15 %; Lu(a+b+) 7,5 %; Lu(a-b+) 92,35 %

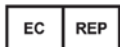
CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Toto činidlo Anti-Lu^b poskytne výrazne slabšie reakcie s červenými krvinkami fenotypov Lu(a-b⁺) and Lu(a+b⁺).

DÁTUM VYDANIA

2022-10

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