



QUOTIENT

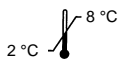
ALBAsera®

Anti-Wra

REAGENCE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY

Lidský polyklonální / nepřímý aglutinín

REF Z231



IVD



ÚVOD

Anti-Wra® byl poprvé popsán v roce 1953 a detekuje antigen krevní skupiny s nízkým výskytem, u něhož bylo následně prokázáno, že je součástí Diego systému krevních skupin. Anti-Wra® je častou součástí normálního lidského séra, a to i v případech, že nedošlo k imunizaci, a běžně se vyskytuje v séru jedinců s autoimunitní hemolytickou anémií s tepelnými protilátkami.

Anti-Wra® byla asociována s HDN (HON) a hemolytickými transfuzními reakcemi.

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.quotientdb.com



Výrobce

REF

Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-Wra® je určena k detekci Wra^a pozitivních červených krvinek v lidské krvi nepřímým aglutinačním testem *in vitro*.

POPIS REAGENCE

Toto činidlo bylo připraveno z plazmy odebrané dárcům krve. ABO hemaglutininy byly odstraněny adsorpcí. Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého a v případě potřeby trombinu. Přebytkový vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µl reagentie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagentie 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 reagentie zakalená. Neředit. Reagentie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagentie 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.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVĚ NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

Tato reagentie 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 reagentie byla standardizována pro použití níže popsanyými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Uživatelům se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagentie.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-Wra®
- Polyspecifický antihumánní globulin/antihumánní IgG
- Skeněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

LISS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagentie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 2 objemy buněk suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.

(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagentie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- 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.

NIS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagentie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 45 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.

(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagentie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- 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



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
The Netherlands

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagensů 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 Wr(a+).

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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Vzhledem k tomu, že protilátky, z nichž byl tento výrobek připraven, byly stimulovány červenými krvinkami, byly provedeny rozsáhlé testy k vyloučení přítomnosti dalších kontaminujících protilátek krevních skupin. Nelze však s konečnou platností prohlásit, že reagensie tohoto druhu budou obsahovat pouze protilátky požadované specifiky.

Vzorky pozitivní na přímý antiglobulinový test budou reagovat v nepřímém antiglobulinovém testu bez ohledu na stav Wr^a.

Ohříváče a vodní lázně podporují lepší přenos tepla a doporučují se pro testy při 37 °C, zejména pokud je inkubační doba 30 minut nebo kratší.

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

Ve zkumavkových testech 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.

Expresí 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: Wr(a+) 0,1 % (přibližně)

DATUM VYDÁNÍ

2023-08

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

Telefon: +44 (0) 131 357 3333
Fax: +44 (0) 131 445 7125
E-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2023

Z231PI/CS/07