



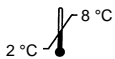
QUOTIENT

ALBAsera®

Anti-Wr^a

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Ľudskej polyklonálne / Nepriamy aglutinín

REF Z231



IVD



ÚVOD

Anti-Wr^a a bol prvýkrát opísaný v roku 1953 a zisťuje antigén krvnej skupiny s nízkym výskytom, ktorý sa následne ukázal ako súčasť systému na určovanie krvných skupín Diego. Anti-Wr^a a je častou súčasťou normálneho ľudského séra, a to aj pri absencii imunizačných epizód, a bežne sa vyskytuje v sére jedincov s autoimunitnou hemolytickou anémiou s tepelnými protilátkami.

Anti-Wr^a a bol spojený s hemolytickou chorobou novorodencov a hemolytickými transfúznymi reakciami.

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

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-Wr^a je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských Wr^a pozitívnych červených krviniek nepriamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Toto činidlo bolo pripravené z plazmy odobratej od darcov krvi. ABO hemaglutiníny boli odstránené adsorpciou. Konverzia na sérum sa dosiahla pridaním chloridu vápenatého a v prípade potreby trombínu. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného. Prípravok obsahuje aj 1 g/L azidu sodného.

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/mezinárodnými predpismi.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z ĽUDSKEJ KRVI NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.

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 použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté 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. Používateľom sa odporúča, aby si pred použitím alternatívnych metód dôkladne potvrdili vhodnosť činidla.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLA

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinčky na kontrolu Anti-Wr^a
- Polyspecifický anti-ľudský globulín/anti-ľudský IgG
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ METÓDY

LISS, 37 °C Nepriamy antiglobulínový test

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 2 objemy 1,5 – 2 % suspendovaných buniek LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 15 minút pri teplote 37 °C.

- Obsah skúmavky premyte 4-krát veľkým prebytkom PBS pH 7,0 ± 0,2 (napr. 4 ml PBS na 12 x 75 mm skúmavku).

POZNÁMKA: (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.

- (ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek.

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky anti-ľudského globulínového činidla.
- Dôkladne premiešajte.
- 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.

NIS, 37 °C Nepriamy antiglobulínový test

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem 2 – 3 % suspendovaných červených krviniek NIS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 45 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky premyte 4-krát veľkým prebytkom PBS pH 7,0 ± 0,2 (napr. 4 ml PBS na 12 x 75 mm skúmavku).

POZNÁMKA: (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.

- (ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek.

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky anti-ľudského globulínového činidla.

- Dôkladne premiešajte.
- 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 Wr(a+).

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

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Keďže protilátky, z ktorých bol tento produkt pripravený, boli stimulované červenými krvinkami, vykonali sa rozsiahle testy na vylúčenie prítomnosti ďalších kontaminujúcich protilátok krvných skupín. Nie je však možné kategoricky tvrdiť, že činidlá tohto charakteru budú obsahovať len protilátky s požadovanou špecifickosťou.

Vzorky pozitívne na priamy antiglobulínový test budú reagovať nepriamym antiglobulínovým testom bez ohľadu na ich Wr^a stav.

Bloky a vodné kúpele podporujú lepší prenos tepla a odporúčajú sa pri testoch pri teplote 37 °C, najmä ak je inkubačná doba 30 minút alebo menej.

Testy v skúmavkách by sa mali odčítavať postupom „nakloniť a otočiť“. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Pri centrifugovaní v skúmavkových testoch 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.

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: Wr(a+) 0,1 % (približne)

DÁTUM VYDANIA

2023-08

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytnie 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

© Alba Bioscience 2023

Z231PI/SK/07