



QUOTIENT

ANTI-A₁

LEKTIN K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY
Dolichos biflorus
Přímý aglutinin



Z241



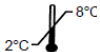
VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU



Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty
(2–8 °C)



Zdravotnický prostředek pro
diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Kód produktu



Výrobce

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-A₁ je určena k detekci a identifikaci A₁ červených krvinek v lidské krvi přímým aglutinačním testem *in vitro*.

ÚVOD

V roce 1911 von Dungern a Hirschfeld oznámili odchylku v expresi antigenu A, která vedla k objevu, že antigeny skupiny A lze rozdělit na A₁ a A₂. Přibližně 80 % jedinců, jejichž červené krvinky nesou antigen A, je skupiny A₁, zatímco většina ostatních je A₂, přičemž velmi malá část jsou slabší podskupina A, např. A₃.

Sérum přibližně 2 % jedinců s A₂ a 25 % jedinců s A₂B obsahuje anti-A₁. Pokud anti-A₁ nereaguje *in vitro* při 37 °C, nepovažuje se obecně za klinicky významnou. Toto rozlišení mezi červené krvinky A₁ a A₂ se provádí pomocí reagentie Anti-A₁, kterou lze získat z různých zdrojů včetně lidského séra. Extrakty z lektinu *Dolichos biflorus* mají silnou reaktivitu na anti-A₁ a zůstávají nejspolehlivější dostupnou reagentií pro rozlišení vzorků červených krvinek pupečnickové krve skupiny A₁ a A₂.

PRINCIP POSTUPU

Při použití doporučené techniky způsobí tato reagentie aglutinaci (shlukování) červených krvinek nesoucích antigen A₁. Nepřítomnost aglutinace prokazuje nepřítomnost angigenu A₁.

POPIS REAGENCIE

Tato reagentie byla připravena z extraktu semen *Dolichos biflorus*. Extrakt se ředí v PBS pH 7,0 obsahujícím 20 g/L hovězího sérového albuminu a 1 g/L azidu sodného.

Objem dodávaný lahvíčkou 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 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagentie zakalená. Používejte tak, jak je dodáno, nefedte. 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. Při používání a likvidaci tohoto výrobku je třeba dbát náležitých opatření. Tato reagentie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebrány podle obecných pokynů pro odběr krve. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchován při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte krevní vzorky vykazující hrubou hemolýzu nebo kontaminaci. Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od

odběru. Krev dárce uchovávanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

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

Poskytnuté materiály

- Anti-A₁

Další potřebné materiály a reagentie

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-A₁
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Časovač

DOPORUČENÁ TECHNIKA

Odstředění NIS/LISS, přímá aglutinace

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 kapku reagentie. Přidejte 1 kapku červených krvinek suspendovaných na 2–3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 5 minut při teplotě 18–24 °C.
- Po inkubaci ocentrifugujte 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.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagentií je nezbytná a měla by být prováděna u každé šarže skupin I u jednotlivých skupin.

Jako pozitivní kontrola se doporučuje použít minimálně buňky A₁ a jako negativní kontrola buňky A₂.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Antigeny ABH nejsou při narození plně exprimovány. V důsledku toho by měly být testy podskupiny vzorků z pupečnicku a od novorozenců, zejména nedonošených, interpretovány opatrně.

Kromě aglutinace červených krvinek skupin A₁ and A₁B, bude tato reagentie Anti-A₁ aglutinovat také červené krvinky, které exprimují vzácné fenotypy Sd (a++) a Čed nebo kryptantigen Tn, NEZÁVISLE NA JEJICH ABO SKUPINĚ.

Expresně 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.

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.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagentů a některých chorobných stavů.

Frekvence ve Velké Británii: A₁ 80 %; A₂ 20 %

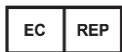
SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Před uvolněním je každá šarže Anti-A₁ testována metodami popsány v návodu k použití proti panelu antigen-pozitivních a antigen-negativních červených krvinek, aby byla zajištěna vhodná reaktivita.

DATUM VYDÁNÍ

2023-01

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