



QUOTIENT

ANTI-A₁

LEKTÍN NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN

Dolichos biflorus

Priamy aglutinín

REF

Z241



INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)

2°C – 8°C

Obmedzenie teploty skladovania
(2 – 8 °C)

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com

REF

Kód produktu



Výrobca

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-A₁ je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských A₁ pozitívnych červených krviniek priamou aglutináciou.

ÚVOD

V roku 1911 von Dungern a Hirsfeld oznámili odchýlku v expresii antigénu A, ktorá viedla k zisteniu, že antigény skupiny A možno rozdeliť na A₁ a A₂. Približne 80 % jedincov, ktorých červené krvinky nesú antigén A, je skupiny A₁, zatiaľ čo väčšina ostatných je A₂ – veľmi malá časť je slabšej podskupiny A, napr. A₃.

Sérum približne 2 % jedincov A₂ a 25 % jedincov A₂B obsahuje anti-A₁. Ak však anti-A₁ nereaguje *in vitro* pri teplote 37 °C, vo všeobecnosti sa to nepovažuje za klinicky významné. Toto rozlíšenie medzi červenými krvinkami A₁ and A₂ sa vykonáva pomocou činidla Anti-A₁, ktoré možno získať z rôznych zdrojov vrátane ľudského séra. Extrakty z lektínu *Dolichos biflorus* majú silnú reaktivitu anti-A₁ a zostávajú najspôhlivejším dostupným činidlom na rozlíšenie vzoriek červených pupečníkových krviniek skupiny A₁ a A₂.

PRINCÍP POSTUPU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén A₁. Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu A₁.

OPIS ČINIDLA

Toto činidlo bolo pripravené z extraktu semien *Dolichos biflorus*. Extrakt sa zriedi v PBS s pH 7,0 obsahujúcim 20 g/L hovädzieho sérového albuminu a 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 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Používajte tak, ako je dodané, neriedte. 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.

Pri používaní a likvidácii tohto činidla je potrebné venovať náležitú pozornosť.

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

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať podľa všeobecných pokynov na odber krvi. 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 odoberané do EDTA by sa mali testovať do štrnástich dní od odboru. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odboru.

SKŮŠOBNÉ POSTUPY

Všeobecné informácie

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach.

Poskytnutý materiál

- Anti-A₁

Ďalšie potrebné materiály a činidlá

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-A₁
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga
- Časovač

ODPORÚČANÁ METÓDA

NIS/LISS centrifugácia, priama aglutinácia

- Pridajte 1 kvapku činidla do sklenenej skúmavky s rozmermi 12 x 75 mm.
- Pridajte 1 kvapku červených krviniek suspendovaných na približne 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Skúmavku dôkladne premiešajte a inkubujte 5 minút pri teplote 18 – 24 °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.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať pri každej dávke skupín a pri jednotlivých skupinách.

Ako minimum sa odporúča použiť bunky A₁ ako pozitívnu kontrolu a bunky A₂ ako negatívnu kontrolu.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Antigény ABH nie sú pri narodení plne exprimované. V dôsledku toho by sa testy na rozdelenie do podskupín na vzorkách z pupočníka a novorodencov, najmä tých, ktoré sa týkajú predčasne narodených detí, mali interpretovať opatrne.

Okrem aglutinácie červených krviniek skupín A₁ a A₁B bude toto činidlo Anti-A₁ aglutinovať aj červené krvinky, ktoré exprimujú zriedkavé fenotypy Sd (a++) a Cad alebo kryptantigén Tn, NEZÁVISLE OD ICH AB0 SKUPINY.

Expresia určitých antigénov červených krviniek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

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.

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: A₁ 80 %; A₂ 20 %

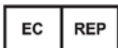
CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Pred uvoľnením sa každá šarža Anti-A₁ testuje metódou uvedenou v návode na použitie na paneli antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

DÁTUM VYDANIA

2023-01

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