QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-E
ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Monoklonálny priamy aglutinín

REF Z073

2 °C – 8 °C IVD CE 1434

ÚVOD

Od popísania RhD antigénu Levinom a Stetsonom v roku 1939 bolo identifikovaných viac ako 40 ďalších Rh antigénnych komplexov. S výnimkou C, c, E a e, a možno aj C^w, sa pri rutinnom testovaní vyskytuje len málo z týchto antigénov alebo ich zodpovedajúcich protilátok. Rh antigény sú kontrolované sériou úzko prepojených lokusov na chromozóme 1, pričom genetický príspevok každého rodiča sa dedí ako haplotyp, napr. Cde, cDE atď. Činidlá na určovanie krvných skupín anti-Rh sa používajú samostatne a ukazujú, či jedinec exprimuje príslušný antigén – ide o základný postup pri určovaní špecifickosti protilátok a výbere krvi na transfúziu pacientov s protilátkami Rh.
Testovanie vzoriek červených krviniek s anti-C, anti-D, anti-E, anti-c a anti-e odhalí Rh fenotyp, z ktorého možno odvodiť najpravdepodobnejší genotyp. Poznanie pravdepodobného otcovského genotypu môže byť cenné pri liečbe RhD hemolytickej choroby plodu a novorodenca, kde budú deti R_2r pravdepodobne vážnejšie postihnuté ako deti R_1r. Informácie o pravdepodobnom genotype môžu byť tiež užitočné pri stanovovaní špecifickosti protilátok a pri výbere krvi na transfúziu pacientov s Rh protilátkami.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT — Kód šarže

Použite do (RRRR-MM-DD)

2 °C – 8 °C — Obmedzenie teploty skladovania (2 °C – 8 °C)

IVD — Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

www.quotientbd.com — Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

REF — Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Toto činidlo Anti-E je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu ľudskej krvnej skupiny E priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu DEM1, ktorý vylučuje IgM.
Zloženie obsahuje aj hovädzí materiál, potenciátory, EDTA a 0,1 % (w/v) 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 je v súlade so spoločnými technickými špecifikáciami pre produkty definované v prílohe II, zoznam A smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčaniami uvedenými 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 exspirácie 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.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HbsAg, ANTI-HIV ½ 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 odoberať 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 antikoagulante sa môže testovať do dátumu exspirácie 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.

Cvičenia UKNEQAS pre sérológiu krvných skupín ukázali dôležitosť začlenenia kontroly činidla do testov krvných skupín, kde je potenciátor súčasťou zloženia činidla alebo ho musí pridať používateľ. Kontrola činidla by mala odrážať zloženie použitého činidla. V prípade tohto činidla možno dosiahnuť uspokojivú kontrolu činidla nahradením inertného séra AB, 8 – 10 % BSA vo fyziologickom roztoku alebo vlastného séra pacienta činidlom na určenie krvnej skupiny v postupe zvolenom na použitie.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

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

ODPORÚČANÉ METÓDY

Skúmavková metóda – 5 minútová inkubácia/centrifugácia

- Do 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.
- Skúmavku premiešajte a inkubujte pri 37 °C počas 5 minút.
- 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.

Skúmavková metóda – 15 minútová inkubácia/centrifugácia

- Do 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.
- Skúmavku premiešajte a inkubujte pri 37 °C počas 15 minút.
- 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.

Sklíčková metóda

- Pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny na vhodne pripravenú plochu skleneného sklíčka, napr. ovál voskovej ceruzky**.**
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 30 – 45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo v skupinovo homológnej skupine homologickej plazme/sére.
- Dobre premiešajte kolísaním sklíčka počas približne 30 sekúnd a test inkubujte 5 minút pri izbovej teplote za občasného premiešania.
- Makroskopicky sledujte aglutináciu**.** Tento postup možno uľahčiť čítaním nad zdrojom rozptýleného svetla.

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. Na kontrolu reakcií tohto činidla sa odporúča použiť nasledujúce vzorky červených krviniek. Iné typy červených krviniek môžu byť vhodné, ale mali by sa vyberať opatrne.

0 R_1R_2 červené krvinky sa majú používať ako pozitívna kontrola.
0 R_1r červené krvinky sa majú používať ako negatívna kontrola.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

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.

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

Sklíčkové testy sa neodporúčajú na zisťovanie slabých podskupín. Všetky sklíčkové testy by sa mali potvrdiť skúmavkovým určením skupiny.

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.

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.

DÁTUM VYDANIA

2022-12

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.

EC REP

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 2022 Z073PI/SK/05