QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-c

REAGENCIE K URČENÍ KREVNÍ SKUPINY
Monoklonální přímý aglutinin

REF Z083

2 °C – 8 °C

IVD

CE 1434

ÚVOD
Od roku 1939, kdy Levine a Stetson popsali antigen RhD, bylo identifikováno více než 40 dalších komplexů Rh antigenu. S výjimkou antigenů C, c, E, e, případně ještě C^w se jen nemnohé z těchto antigenů nebo jim odpovídajících protilátek vyskytují při rutinním testování. Rh antigeny jsou řízeny řadou úzce propojených lokusů na chromozomu 1, přičemž genetický příspěvek od každého rodiče se dědí jako haplotyp, např. Cde, cDE atd. Při samostatném použití reagencií pro stanovení anti-Rh se zjistí, zda jedinec exprimuje příslušný antigen – což je základní postup při určení specifity protilátek a výběru krve pro transfuzi pacientů s Rh protilátkami.

Testování vzorků červených krvinek pomocí anti-C, anti-D, anti-E, anti-c a anti-e odhalí Rh fenotyp, z něhož lze odvodit nejpravděpodobnější genotyp. Znalost pravděpodobného otcovského genotypu může být cenná při léčbě RhD hemolytického onemocnění plodu a novorozence, kdy jsou kojenci R_2r pravděpodobně postiženi závažněji než kojenci R_1r. Informace o pravděpodobném genotypu mohou být rovněž užitečné při stanovení specifičnosti protilátek a při výběru krve pro transfuzi pacientů s Rh protilátkami.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT	Kód šarže
	Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)
2 °C – 8 °C	Omezení skladovací teploty (2 °C – 8 °C)
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*
www.quotientbd.com	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
REF	Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Reagencie anti-c je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu c v lidské krvi přímou aglutinací.

POPIS REAGENCIE
Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu H48 vylučujícího IgM.
Ředidlo obsahuje také 2% hovězí sérový albumin a 0,1% (w/v) azid sodný ve fosfátem pufrovaném fyziologickém roztoku.
Objem dodávaný lahvičkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagencie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.
Tato reagencie je v souladu se Společnými technickými specifikacemi pro výrobky definované v příloze II seznamu A Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a s doporučeními obsaženými v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ
Reagencii skladujte při teplotě 2°C – 8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Neředit. Reagencie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI
Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) 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 KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITÉ OPATRNOSTI.

Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro.*

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
Vzorky by měly být odebírány standardní odběrovou technikou. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchováván při teplotách chlazení. Nepoužívejte vzorky krve, které vykazují kontaminaci. Pokud je nutné testovat hemolyzované vzorky, je třeba dbát velké opatrnosti. Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do čtrnácti dnů od odběru. Krev dárce lze testovat až do data exspirace odběru.

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

Cvičení UK NEQAS pro sérologii krevních skupin ukázala, jak je důležité začlenit do testů krevních skupin kontrolu reagencií, pokud je potenciátor obsažen ve složení reagencie nebo jej musí přidat uživatel. Kontrola reagencií by měla odrážet složení použité reagencie. U této reagencie lze uspokojivé kontroly reagencií dosáhnout nahrazením inertního séra AB, 8-10% BSA ve fyziologickém roztoku nebo vlastním sérem pacienta za reagencii k určení krevní skupiny ve zvoleném postupu pro použití.

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE
- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-c
- Skleněné testovací zkumavky 12 × 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY
Technika se zkumavkou - 5 minut inkubace / centrifugace
- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem 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 37 °C ± 1 °C.
- 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.

Technika se zkumavkou - 15 minut inkubace / centrifugace
- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem 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 15 minut při teplotě 37 °C ± 1 °C.
- 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

KONTROLA KVALITY
Kontrola kvality reagencií je nezbytná a měla by být prováděna u každé série skupin i u jednotlivých skupin. Ke kontrole reakcí této reagencie se doporučuje použít následující vzorky

červených krvinek. Jiné typy červených krvinek mohou být vhodné, ale měly by být vybírány opatrně.

Jako pozitivní kontrola by se měly použít červené krvinky 0 R_1R_2.
Jako negativní kontrola by se měly použít červené krvinky 0 R_1R_1.

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

Exprese 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.

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

Při centrifugaci 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 reagencií a některých chorobných stavů.

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury lidského/myšího heterohybridomu H48 vylučujícího IgM. Je třeba poznamenat, že buněčná linie H48 může vykazovat sníženou nebo žádnou reaktivitu s variantou c Rh:-26. Je možné, že tato protilátka bude vykazovat sníženou nebo žádnou reaktivitu s jinými vzácnými variantami antigenu c.

DATUM VYDÁNÍ

2022-11

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

EC REP

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

© Alba Bioscience Limited 2022 Z083PI/CS/10