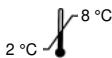


ALBAclone® Anti-c

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Monoklonálny priamy aglutinín

REF Z083



IVD



1434

ÚVOD

Od popísania RhD antigénu Levinom a Stetsonom v roku 1939 bolo identifikovaných viac ako 40 ďalších Rh antigenických komplexov. S výnimkou C, c, E a e, a možno aj C^w, sa pri rutinnom testovaní vyskytuje len málo z týchto antigenov alebo ich zodpovedajúcich protílátok. Rh antigeny sú kontrolované sériou úzko prepojených lokusov na chromozóme 1, pričom geneticky príspievok každého rodiča sa dedí ako haplotyp, napr. Cde, cDE atď. Činidlo na určovanie krvných skupín anti-Rh sa používajú samostatne a ukazujú, či jedinec exprimuje príslušný antigen – ide o základný postup pri určovaní špecifickosti protílátok a výbere krví na transfúziu pacientov s protílákmi Rh.

Testovanie červených krvinkiek 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 Rh hemolytickej choroby plodu a novorodenca, kde budú deti R_f pravdepodobne väčnejšie postihnuté ako deti R_r. Informácie o pravdepodobnom genotypu môžu byť tiež užitočné pri stanovení špecifickosti protílátok a pri výbere krví na transfúziu pacientov s Rh protílákmi.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍKU



Kód šarže



Použíte do (RRRR-MM-DD)



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



REF

Diagnosticá zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Toto činidlo anti-c je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigenickej ľudskej krvnej skupiny c priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridomu H48, ktorý využíva IgM.

Formulácia riedidla tiež obsahuje 2 % hovädzieho sérového albumínu a 0,1 % (vhmtn./obj.) azidu sodného vo fyziologickom roztoku pufovanom fosfátom.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapadlom 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 – 8 °C. Nepoužívať, ak je zakalené. Nerieďte. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného.

Azid sodný môže reagovať s olovom a medou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vydôhate 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/nádoba zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými medzinárodnými predpismi.

UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTÓREHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNÝ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZISKANÉ Z ĽUDSKÉJ KRVÍ NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEZITÁ POZORNOSŤ.

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

ODBER A PRÍPRAVA VZORKOV

Vzorky by sa mali odberať standardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odberu. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiací teplote. Krvné vzorky vykazujúce kontamináciu by sa nemali používať. Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrné. Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do dátumu ukončenia platnosti darcovstva.

SKÚSOBNÉ POSTUPY

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

Cvycenia UK NEQAS pre sérologiu 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 odražať zloženie používanej činidla. V prípade tohto činidla možno dosiahnuť uspokojivú kontrolu činidla nahradením inertného séra AB, 8 – 10 % BSA vo fyziologickom roztoku alebo vlastného séra pacienta činidlu 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-c
- 12 x 75 mm sklenené skúmakvy
- Pipety
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ METÓDY

Skúmaková metóda – 5 minútová

Inkubácia/centrifugácia

- Do skúmakvy 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Skúmakvu premiešajte a inkubujte pri 37 °C ± 1 °C počas 5 minút.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmakvu, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

Skúmaková metóda – 15 minútová

Inkubácia/centrifugácia

- Do skúmakvy 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo 1,5 – 2 % v LISS.
- Skúmakvu premiešajte a inkubujte pri 37 °C ± 1 °C počas 15 minút.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmakvu, 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. Na kontrolu reakcií tohto činidla sa odporúča použiť nasledujúce vzorky červených krvinkiek. Iné typy červených krvinek môžu byť vhodné, ale mali by sa vybrať opatne.

0 R;R₂ červené krvinky sa majú používať ako pozitívna kontrola.

0 R;R₁ 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 krvinek sa môže počas skladovania znížiť, najmä v EDTA a zrazených vzorkách. Lepšie výsledky sa dosiahnu s čerstvými vzorkami.

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 odporúcanú silu g, pretože nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následek 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, opomienutia testovacích činidiel a niektorých chorobných stavov.

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry heterohybridómu H48, ktorý využuje IgM. Je potrebné poznámenie, že bunková línia H48 môže vyzkazovať zníženú alebo žiadnu reaktivitu s variantom c Rh: -26. Je možné, že táto protílátka môže vyzkazovať zníženú alebo žiadnu reaktivitu s inými zriedkovými variantmi antigénu c.

DÁTUM VYDANIA

2022-11

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.

Prinsesegracht 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 Limited 2022 Z083PI/SK/10