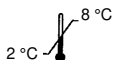




ALBAclone® Anti-A

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Myšie monoklonálne / Priamy aglutinín

REF Z001



IVD

CE
1434

ÚVOD

Určovanie krvných skupín AB0 sa zvyčajne vykonáva testovaním červených krviniek s anti-A a anti-B. S cieľom získať potvrdzujúce informácie o krvnej skupine a vylúčiť nesprávne zoskupenie slabých variantov A ako skupiny 0, napr. Ax, mnohé laboratória testujú aj pomocou anti-A.B. Malo by sa vykonať reverzné alebo sérové určenie skupiny séra pacienta testovaním s bunkami A₁ a B (môžu sa dodatočne zahrnúť bunky A₂), aby sa zabezpečila ďalšia kontrola presnosti zistených výsledkov krvných skupín AB0. Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, avidity a špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



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

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka
in vitro



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-A je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu antigénu A na ľudských červených krvinkách priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla sa získava z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu vylučujúceho imunoglobulíny: -

Názov produktu	Kód produktu	Bunková línia
Anti-A	Z001	LA2

Zloženie obsahuje aj chlorid sodný a EDTA a 1 g/l azidu sodného. Činidlo je zafarbené patentným modrým farbivom. 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 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/medzinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu, pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

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

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať 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 antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

SKÚŠOBNÉ 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.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky na použitie pri určovaní skupín AB0
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Sklenené sklíčka
- Pipety
- Optická pomôcka
- Centrifúga

ODPORÚČANÉ METÓDY

Skúmavková metóda – okamžitá centrifugácia

- Do skúmavky 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 dobre premiešajte.
- Okamžite 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 - LIS

- Do skúmavky pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 1,5 – 2 % v LISS.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 15 – 20 minút pri teplote približne 20 °C.
- 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.

Skličková metóda

- Pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny na vhodne pripravenú plochu skleneného sklička, napr. oválvoskovvej ceruzky.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 30 – 45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 alebo v skupinovo homológnej plazme/sére.
- Dobre premiešajte kolísaním sklička 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

Reakčné vzorce najbežnejších fenotypov AB0 sú uvedené nižšie.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Krvná skupina
-	-	-	0
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Všetky testy (hematologickej) detekcie, s výnimkou testov na bunky detskej krvi, by sa mali potvrdiť (sérovými) testami s použitím známych buniek A₁ a B.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať na začiatku každého dňa testovania, pri každej sérii určovaných skupín a pri jednotlivých testoch, napr. núdzovom teste kompatibility, t. j.:

Anti-A) by sa mala
 Anti-B) testovať s bunkami
 Anti-A,B) A₁, A₂, B a 0

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Antigény AB0 nie sú pri pôrode plne exprimované, a preto by sa testy s pupočníkovými/novorodeneckými červenými krvinkami mali interpretovať obzvlášť opatrne.

Skličkové testy sa neodporúčajú na zisťovanie slabých podskupín. Všetky skličkové testy by sa mali potvrdiť skúmavkovým určením skupiny.

Testy by sa mali odčítat 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.

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

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.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

ALBAclone® Anti-A činidlo spĺňa požiadavky spoločných technických špecifikácií pre produkty definované v prílohe II, zoznam A smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*.

Toto činidlo Anti-A deteguje väčšinu významných podskupín A vrátane A₁, A₂ a A₃.

DÁTUM VYDANIA

2023-09

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.
 Westervoortedijk 60
 6827 AT, Arnhem
 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 2023

Z001PI/SK/07