QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-B

REAGENCIE K URČENÍ KREVNÍ SKUPINY
Myší monoklonální / přímý aglutinin

REF Z011

2 °C–8 °C IVD CE 1434

ÚVOD

Určení krevní skupiny AB0 se obvykle provádí testováním červených krvinek pomocí anti-A a anti-B. Za účelem získání potvrzující informace o krevní skupině a vyloučení chybného určení slabých variant A jako skupiny 0, např. A_x, se v laboratořích často provádějí také testy pomocí anti-A,B. Jako doplňková kontrola přesnosti zjištěných výsledků určení krevních skupin AB0 by mělo být provedeno zpětné nebo sérové vyšetření pacientova séra testováním pomocí buněk A_1 a buněk B (doplňkově lze zahrnout buňky A_2) .

Monoklonální protilátky vykazují vysoký stupeň účinnosti, avidity a specifičnosti. Při použití těchto protilátek je třeba věnovat velkou pozornost tomu, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.

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-B je určena k *in vitro* detekci a identifikaci antigenu B na lidských červených krvinkách přímou aglutinací.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšího hybridomu vylučujícího imunoglobulin:-

Název produktu	Kód produktu	Buněčná linie
Anti-B	Z011	LB2

Přípravek obsahuje také chlorid sodný a EDTA a 1 g/l azidu sodného. Reagencie je žlutě zbarvena tartrazinem.

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% 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.

Vzhledem k tomu, že tato reagencie je živočišného původu, je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.
Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány aseptickou technikou s antikoagulantem nebo bez něj. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchován při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte krevní vzorky vykazující hrubou hemolýzu nebo kontaminaci. Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do sedmi dnů od odběru. Krev dárce uchovávanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data exspirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenční červené krvinky pro použití při určování skupin AB0
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Sklíčka
- Pipety
- Optická pomůcka
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou – Okamžitá centrifugace

- Do testovací zkumavky 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.
- Okamžitě 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 - LIS

- Do testovací zkumavky dejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15–20 minut při teplotě přibližně 20 °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 sklíčkem

- Přidejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny na vhodně připravenou plochu sklíčka, např. ovál voskovou tužkou.
- Přidejte 1 objem červených krvinek suspendovaných na 30–45 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo ve skupinově homologní plazmě/séru.

- Sklíčko dobře promíchejte přibližně 30-ti sekundovým houpáním a test inkubujte 5 minut při pokojové teplotě za občasného promíchání.
- Makroskopicky sledujte aglutinaci. Sledování lze usnadnit odečítáním nad rozptýleným zdrojem světla.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Reakční vzorce nejčastějších fenotypů AB0 jsou uvedeny níže.

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

Všechny testy pro (předné) určení skupiny buněk, s výjimkou testů na buňkách kojenecké krve, by měly být potvrzeny pomocí sérových (zpětných) testů za použití známých buněk A_1 a B.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality reagencií je zásadní a měla by být prováděna na začátku každého dne testování, u každé série provedených skupin a u jednotlivých testů, např. nouzový test kompatibility, tj.:

Anti-A) by se měly testovat
Anti-B) pomocí buněk A_1,
Anti-A,B) A_2, B a 0

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Antigeny AB0 nejsou při narození plně exprimovány, a proto by testy zahrnující pupečníkové/novorozenecké červené krvinky měly být interpretovány se zvláštní opatrností.

Sklíčkové testy se nedoporučují pro detekci slabých podskupin. Všechny sklíčkové testy by měly být potvrzeny zkumavkovým určením skupiny.

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.

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.

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.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Reagencie ALBAclone® Anti-B splňuje požadavky Společných technických specifikací pro výrobky definované v příloze II seznamu A Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro*.

Získaný fenotyp B se vyskytuje velmi vzácně u pacientů se skupinou A a je způsoben deacetylací antigenu A bakteriálními enzymy, zejména takovými, které jsou spojeny se střevními infekcemi. Reagencie Anti-B odvozená z buněčné linie **LB2** tento „pseudo B“ antigen nerozpoznává.

DATUM VYDÁNÍ

2023-10

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023 Z011PI/CS/07