QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N

REAGENCIE K URČENÍ KREVNÍ SKUPINY
Myší monoklonální/přímý aglutinin

REF Z176

2 °C – 8 °C IVD CE

ÚVOD

MN systém červených krvinek je definován sekvencí aminokyselin hlavního sialoglykoproteinu červených krvinek, glykoforinu A. Anti-M a Anti-N reagují s příslušnými antigeny na glykoforinu A, což způsobuje aglutinaci červených krvinek a rozděluje tyto buňky do tří různých fenotypů: M+N-, M+N+ a M-N+. Bez ohledu na stav MN systému jejich hlavního glykoproteinu nesou navíc téměř všechny lidské červené krvinky „N"-antigen na menším erytrocytárním sialoglykoproteinu glykoforin B.

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-N je určena k detekci a identifikaci N pozitivních červených krvinek v lidské krvi nepřímým aglutinačním testem *in vitro*.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšího hybridomu LN3 vylučujícího imunoglobulin: Přípravek se skládá z kultivačního supernatantu obsahujícího 1 g/L azidu sodného.
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 splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2–8 °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 2–8 °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

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

DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Reagenční červené krvinky vhodné pro kontrolu Anti-N
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÁ TECHNIKA

Technika se zkumavkou - NIS 5 minut / 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.
- Důkladně promíchejte a inkubujte 5 minut při pokojové teplotě.
- Po inkubaci 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 šarže testů i u jednotlivých testů.

Anti-N by měl být kontrolován pomocí známých buněk M+N-, M+N+, M-N+.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Krvinky modifikované proteolytickými enzymy se nesmí používat, protože by mohlo dojít ke zničení N antigenů.

Testy nezkoumejte mikroskopicky.

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.

DATUM VYDÁNÍ

2023-11

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 Limited 2023 Z176PI/CS/09