QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-N

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Myšie monoklonálne / Priamy aglutinín

REF Z176

2 °C – 8 °C IVD CE

ÚVOD

MN status červených krviniek je definovaný sekvenciou aminokyselín hlavného sialoglykoproteínu červených krviniek, glykoforínu A. Anti-M a Anti-N reagujú so svojimi príslušnými antigénmi na glykoforíne A, spôsobujú aglutináciu červených krviniek a klasifikujú tieto bunky na tri odlišné fenotypy: M+N-, M+N+ a M-N+. Okrem toho, bez ohľadu na stav MN ich hlavného glykoproteínu, takmer všetky ľudské červené krvinky nesú „N"-antigén na menšom sialoglykoproteíne červených krviniek, glykoforíne B.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT	Kód šarže
	Použite do (RRRR-MM-DD)
2 °C – 8 °C	Obmedzenie teploty skladovania (2 °C – 8 °C)
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*
www.quotientbd.com	Prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
REF	Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Činidlo Anti-N je určené na *in vitro* detekciu a identifikáciu ľudských N pozitívnych červených krviniek priamou aglutináciou.

OPIS ČINIDLA

Hlavná zložka tohto činidla pochádza z *in vitro* kultúry myšieho hybridómu LN3 vylučujúceho imunoglobulíny. Formulácia pozostáva zo supernatantu kultúry obsahujúceho 1 g/L azidu sodného.

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 spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu exspirácie 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 opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

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

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať 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 hrubú 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 antikoagulante sa môže testovať do dátumu exspirácie odberu.

SKÚŠOBNÉ POSTUPY

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
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-N
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

ODPORÚČANÁ METÓDA

Skúmavková metóda - NIS 5-min./centrifugácia

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 1 objem činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem červených krviniek suspendovaných na 2 – 3 % v PBS pH alebo 7,0 ± 0,2.
- Dôkladne premiešajte a inkubujte 5 minút pri izbovej teplote.
- Po inkubácii 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.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie	=	pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie	=	negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať pri každej dávke testov a pri jednotlivých testoch.

Anti-N by sa mala kontrolovať pomocou známych buniek M+N-, M+N+, M-N+.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Bunky modifikované proteolytickými enzýmami sa nesmú použiť, pretože N antigény môžu byť zničené.

Testy neskúmajte mikroskopicky.

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 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.

DÁTUM VYDANIA

2023-11

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.

EC REP

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 Limited 2023 Z176PI/SK/09