QUOTIENT

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN

Anti-M

ALBAclone®
(Myšieí monoklonálne)
Pre skúmavkové techniky

REF Z171 CE

UPOZORNENIA: NEPRÍTOMNOSŤ VŠETKÝCH VÍRUSOV NEBOLA STANOVENÁ. TENTO PRODUKT OBSAHUJE KOMPONENTY (KVAPKADLÁ) OBSAHUJÚCE SUCHÝ PRÍRODNÝ KAUČUK.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

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

URČENÉ POUŽITIE

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

ZHRNUTIE A VYSVETLENIE

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.

PRINCÍP TESTU

Pri použití odporúčanej metódy toto činidlo spôsobí aglutináciu (zhlukovanie) červených krviniek nesúcich antigén M. Absencia aglutinácie dokazuje neprítomnosť antigénu M.

OPIS ČINIDLA

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

Názov produktu	Kód produktu	Bunková línia
Anti-M	Z171	LM1

Zloženie obsahuje aj hovädzí sérový albumín, EPPS pufer a 0,5 % (w/v) azidu sodného.

Poznámka: Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL. Je potrebné 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.

UPOZORNENIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Len na diagnostické použitie *in vitro*
Produkty by mal používať kvalifikovaný personál
Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie
Nepoužívajte, ak je zakalený
Neriediť
Formát dátumu ukončenia platnosti je vyjadrený ako RRRR-MM-DD (rok-mesiac-deň)

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu (myšacie a hovädzie), pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Monoklonálne protilátky vykazujú vysoký stupeň účinnosti, avidity a špecifickosti. Pri používaní takýchto protilátok je potrebné dbať na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.

Toto činidlo obsahuje 0,5 % (w/v) azidu sodného. Azid sodný môže byť pri požití toxický a 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.

EUH032 – Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.
H412 – Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.

P273 – Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P501 – Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/ regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Tento produkt obsahuje komponenty (kvapkadlá) obsahujúce suchý prírodný kaučuk.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať štandardnou metódou odberu. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri chladiacej teplote.

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.

Ak sa musia testovať hemolyzované vzorky, je potrebné postupovať mimoriadne opatrne. Hrubo ikterické alebo kontaminované vzorky krvi by sa nemali používať.

MATERIÁLY

Poskytnutý materiál
- ALBAclone® Anti-M

Požadované, ale neposkytované materiály
- Nepufrovaný fyziologický roztok (9 g/L NaCl)
- Reagenčné červené krvinky vhodné na kontrolu Anti-M
- Sklenené skúmavky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga
- Časovač
- Ohrievací blok/vodný kúpeľ (nepovinné)

POSTUP

POZNÁMKA: Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach. Ak sa vyžaduje, aby sa test inkuboval určitý čas, mal by sa použiť časovač.

Pred použitím sa odporúča nechať činidlá dosiahnuť izbovú teplotu.

Pri používaní doplnkového testovacieho zariadenia (napr. centrifúgy) dodržiavajte postupy, ktoré sú uvedené v návode na obsluhu dodanom výrobcom zariadenia.

Skúmavková metóda - NIS 5-minútová inkubácia/centrifugácia

Všetky červené krvinky, ktoré sa majú testovať s týmto činidlom, by sa mali aspoň raz premyť a resuspendovať v nepufrovanom izotonickom fyziologickom roztoku. To zahŕňa červené krvinky používané na kontrolu kvality.

1. Pripravte 2 – 3 % suspenziu premytých červených krviniek v nepufrovanom izotonickom soľnom roztoku (9 g/L NaCl).
2. Do sklenenej skúmavky pridajte 1 kvapku činidla na určenie krvnej skupiny.
3. Pridajte 1 kvapky suspenzie červených krviniek. Kroky 2 a 3 môžete vykonať v ľubovoľnom poradí.
4. Obsah skúmavky premiešajte a inkubujte pri teplote 18 – 24 °C počas 5 minút.
5. Centrifugujte skúmavku.
   POZNÁMKA: Navrhovaná centrifugácia: 900 – 1000 g (približne 3400 otáčok za minútu) počas 10 sekúnd alebo čas a rýchlosť vhodné pre použitú centrifúgu, ktoré vytvárajú najsilnejšiu reakciu protilátky s antigén-pozitívnymi červenými krvinkami, ale zároveň umožňujú ľahké resuspendovanie antigén-negatívnych červených krviniek.
6. Po centrifugácii jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.
7. Zaznamenajte výsledky.

STABILITA REAKCIE

Výsledky testov by sa mali odčítať, interpretovať a zaznamenať ihneď po centrifugácii. Oneskorenie môže spôsobiť disociáciu komplexov antigén-protilátka, čo vedie k slabým pozitívnym alebo falošne negatívnym reakciám.

INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie	=	pozitívny výsledok testu
Žiadne zhlukovanie	=	negatívny výsledok testu

KONTROLA KVALITY

Kontrola kvality činidiel je nevyhnutná a mala by sa vykonávať v deň použitia.

Ako pozitívna kontrola by sa mali použiť červené krvinky M+N+
M-N+ červené krvinky by sa mali použiť ako negatívna kontrola

OBMEDZENIA

Keďže toto činidlo optimálne reaguje pri pH 8,5 a je mimoriadne citlivé na pH, testované červené krvinky by sa mali suspendovať v nepufrovanom médiu. Bunky suspendované v pufrovanom médiu, napr. Alseverovom roztoku, by sa mali pred použitím premyť a resuspendovať v nepufrovanom fyziologickom roztoku.

Inkubácia pri teplotách nad odporúčanými teplotami môže viesť k slabším reakciám.

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

Testy v skúmavkách pred odčítaním jemne znovu rozmiešajte. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

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.

Potlačená alebo slabá expresia antigénov krvných skupín môže viesť k falošne negatívnym reakciám.
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

Pred uvedením na trh sa každá šarža ALBAclone® Anti-M testuje pomocou odporúčaných metód proti panelu antigén-pozitívnych a antigén-negatívnych červených krviniek, aby sa zabezpečila vhodná reaktivita.

Výsledky komparatívnej štúdie

Počas komparatívnych štúdií (údaje sú v súbore spoločnosti Alba Bioscience Limited) boli vzorky krvi testované pomocou ALBAclone® Anti-M takto:

Anti-M	Skúšobné/ referenčné činidlo	Porovnávacie činidlo		
		Pozitívne	Negatívne	Celkom
Skúšobné činidlo	Pozitívne	177	0	177
	Negatívne	0	180	180
	Celkom	177	180	357
Pozitívna percentuálna dohoda				100
Negatívna percentuálna dohoda				100
Celková percentuálna dohoda				100

Výsledky štúdie presnosti

Štúdie presnosti a medzi jednotlivými sériami sa vykonali s použitím viacerých operátorov, dní a sérií s cieľom potvrdiť opakovateľnosť a reprodukovateľnosť výsledkov testov v tej istej sérii, v ten istý deň a s tým istým operátorom a medzi jednotlivými sériami, dňami a operátormi. V štúdii sa zohľadnili premenné, ako sú dni v týždni, denná doba a doplnkové činidlá používané pri testovaní.

V priebehu 216 dátových bodov sa nevyskytli žiadne nesúhlasné výsledky; všetky očakávané pozitívne výsledky testu priniesli jednoznačné pozitívne reakcie a všetky očakávané negatívne výsledky testu priniesli jednoznačné negatívne reakcie.

LITERATÚRA

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

DÁTUM VYDANIA

2023-12

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 Z171PI/SK/09