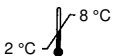




ALBAclone® Anti-P1

REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY
Myší monoklonální / přímý aglutinin

REF Z202



IVD



ÚVOD

Systém krevních skupin P objevili v roce 1927 Landsteiner a Levine ve stejné sérii imunizačních pokusů na králících, které vedly k popisu antigenů M a N. Králíci protilátky anti-P1, které Landsteiner a Levine při svých pokusech vytvořili, byly brzy nalezeny také u lidí a umožnily rozdělení jedinců na fenotypy P1+ (P₁) a P1- (P₂). Gen P1 se nachází na dlouhém raménku chromozomu 22. Síla antigenu P1 vykazuje velmi širokou distribuci.

Anti-P1 se často vyskytuje v séru jedinců s P₂, obvykle jako chladová reaktivní protilátka třídy IgM. Pokud není anti-P1 prokazatelná v testech při 37 °C, nepovažuje se za klinicky významnou.

Antigen P se vyskytuje s vysokou frekvencí a chybí v červených krvinkách malého počtu jedinců, kteří exprimují antigen P^k (P^{k1} nebo P^{k2}), a extrémně malého počtu jedinců s fenotypem p. Červené krvinky p (dříve Tj(a-)) rovněž postrádají antigeny P a P^k. Sérum od jedinců s P^k obsahuje anti-P, zatímco sérum od jedinců s p obsahuje anti-PP1P^k (dříve anti-Tj^a). Auto anti-P je Donath-Landsteinerova protilátka nejčastěji spojená s paroxyzmální chladovou hemoglobinurii (PCH).

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)

Omezení skladovací teploty
(2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku
in vitro



Přečtěte si návod k použití

www.quotientbd.com



Výrobce

REF

Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Reagencie Anti-P1 je určena k detekci a identifikaci P1 pozitivních červenýchrvinek v lidské krvi přímým aglutinačním testem *in vitro*.

POPIS REAGENCIE

Hlavní složka této reagencie pochází z *in vitro* kultury myšičího hybridomu 650 vylučujícího IgM imunoglobulin. Přípravek obsahuje také <0,1% azid sodný.

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 °C – 8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Neředit. Reagencie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍTÍ 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/nádoby 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 expirace odběru.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

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 vhodné pro kontrolu Anti-P1
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Technika se zkumavkou - Centrifugace NIS/LISS

- Do testovací zkumavky 12 x 75 mm dejte 1 objem reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem propláchnutých červenýchrvinek suspendovaných na 2–3 % v PBS pH 7,0 ± 0,2 nebo 1,5–2 % v LISS.
- Důkladně promíchejte mírným třepáním.
- Centrifugujte při 100–125 g (přibližně 1000 ot/min) po dobu 1 minuty.
- 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 reagenčních činidel je nezbytná a měla by být prováděna u každé série skupin i u jednotlivých skupin. Měla by se použít minimálně pozitivní a negativní kontrola.

Jako pozitivní kontrola se doporučují použít červené krvinky, které jsou slabě P1+. Jako negativní kontrola by se měly použít P1 negativní červené krvinky.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Antigen P1 není při narození plně vyvinut, a proto je třeba věnovat zvláštní pozornost stanovení P1 statusu pupečnickových a novorozeneckých vzorků.

Testy by měly být odečítány postupem „naklonit a rolovat“. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Při odstředování 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.

Expresně 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 reagentů a některých chorobných stavů.

DATUM VYDÁNÍ

2024-03

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Westervoortsewijk 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