

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Telefon: Telefon: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 00 +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		
Návod k použití		
Rev. 004/03-2022		
Popis	REF	
Anti-Le^a LEA2 2 ml	18102	
Anti-Le^a LEA2 5 ml	18105	
Anti-Le^b LEB2 2 ml	19102	
Anti-Le^b LEB2 5 ml	19105	

DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK *IN VITRO*

SHRNUTÍ

Mourant, který v roce 1946 objevil protilátku anti-Lea zjistil, že 22 % krevních vzorků vykazovalo pozitivní aglutinaci; v roce 1948 Andresen popsál Anti-Leb s mírou aglutinace 72 %. Kromě erytrocytů lze substance Lewis detekovat v séru, slinách a dalších tělních tekutinách. Pokud není antigen Lea přítomen na erytrocytech, může se vyskytovat ve slinách spolu se substancí Leb. Osoby s antigenem Lea + patří do skupiny non-ABH vylučovatelů, zatímco osoby s antigenem Leb + jsou ABH vylučovatelé ve slinách. Protilátky anti Lewis jsou většinou přirozené protilátky třídy IgM; pokud je při 37 °C vázán komplement, působí jako hemoliziny. Často se objevují jako dočasné protilátky během těhotenství, ale zřídka vedou k MHN.

URČENÉ POUŽITÍ

Monoklonální činidla Anti-Lea LEA2 a Anti-Leb LEB2 se používají pro specifickou kvalitativní detekci příslušných antigenů na erytrocytech a jsou vhodné pro zkumavkový test.

Uvedená zkušební metoda je založena na principu přímé hemaglutinace. Po přidání erytrocytů k testovacím činidlům dojde ke specifické reakci antigen-protilátka, pokud je na erytrocytech přítomen odpovídající antigen. Tato reakce je vizuálně rozpoznatelná aglutinací erytrocytů. Pokud k aglutinaci nedojde, znamená to negativní výsledek a s přihlédnutím k omezením testovací metody to znamená nepřítomnost příslušného antigenu.

INFORMACE O PRODUKTU

Monoklonální protilátky pro stanovení antigenů Lewis patří k izotypu IgM a získávají se z myších hybridomových buněk. Protilátky jsou suspendovány v pufovaném 0,9% roztoku NaCl, který obsahuje hovězí albumin (bez stabilizátoru, 6 %), EDTA a činidla, která umožňují snadnější resuspendaci pelety krvinek po odstředění. Konzervační látka: Na azid.

Tato činidla se používají bez dalšího ředění / aditiv.

Na štítku lahvičky je uvedeno číslo šarže a datum expirace.

SKLADOVÁNÍ

Testovací činidla skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C do data expirace uvedeného na štítku výrobku. Po prvním otevření přípravku jej opět těsně uzavřete a skladujte při teplotě 2 °C až 8 °C.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Krevní vzorky by měly být odebírány asepticky do zkumavek s EDTA nebo citrátových zkumavek v souladu se standardními lékařskými postupy. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud dojde ke zpoždění testování, uchovávejte vzorek při teplotě 2 °C až 8 °C. Vzorky vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci by neměly být tímto činidlem testovány, protože to může vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.

Všechny vzorky krve by měly být před testováním zkumavkovou technikou dvakrát promyty 0,9% roztokem NaCl.

Testované krvinky nesmějí být enzymaticky předem ošetřeny. Pokud je teplota v místnosti vyšší než 20 °C, měly by se činidla i krvinky ochladit na 2 až 8 °C.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Tato činidla jsou určena pouze pro použití v diagnostických laboratořích *in vitro*.
2. Tato činidla jsou určena pro použití autorizovanými pracovníky vyškolenými v sérologických technikách.
3. Tato činidla nejsou určena pro sebetestování.
4. Nepoužívejte tato činidla po uplynutí doby expirace.
5. Obsah poškozených lahviček zlikvidujte.
6. Testovací činidla obsahují < 0,1 % azidu sodného.
7. Při manipulaci s činidly je třeba nosit ochranné prostředky, například jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
8. Testovací činidla byla filtrována přes 0,2µm kapsli, aby se snížila biologická zátěž.
9. Po otevření lahvičky by měl obsah zůstat použitelný až do data expirace. Pokud se po otevření objeví zákal nebo kontaminace, obsah zlikvidujte.
10. Společnost CE-Immundiagnostika GmbH nemůže zaručit, že produkty pocházející z lidských nebo zvířecích zdrojů neobsahují infekční agens. Při používání a likvidaci každé lahvičky a jejího obsahu je třeba postupovat opatrně.

LIKVIDACE ČINIDLA A ODSTRAŇOVÁNÍ ROZLITÝCH LÁTEK.

Informace o likvidaci činidla a dekontaminaci místa rozlití naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na vyžádání u společnosti CE-Immundiagnostika GmbH.

KONTROLY A DOPORUČENÍ

1. Souběžně s každou šarží testů se testují pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty. Pokud kontroly nevykazují očekávané reakce, musí být testy považovány za neplatné.
2. Protože tato činidla neobsahují makromolekulární potenciátory, je velmi nepravděpodobné, že by u krvinek potažených IgG docházelo k falešně pozitivním nebo falešně negativním reakcím.
3. 1 objem se rovná přibližně 35-45 µl při použití dodaného kapátka.
4. Odečítání a interpretaci výsledků musí provádět řádně vyškolený a kvalifikovaný personál v souladu s požadavky země, kde se činidla používají.
5. Tato činidla by měla být používána pouze v souladu s tímto návodem k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL A ČINIDLA

- 0,9% roztok NaCl
- Skleněné zkumavky
- Stojan na zkumavky
- Odstředivka na zkumavky
- Pipety
- Pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty
- Stopky

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Telefon: Telefon: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 00 +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Návod k použití		
Rev. 004/03-2022	Anti-Le ^a Anti-Le ^b	

DOPORUČENÉ TECHNIKY

A. ZKUMAVKOVÁ TECHNIKA

1. Připravte 2-4% suspenzi erytrocytů v 0,9% roztoku NaCl.
2. Do označené zkumavky vložte 1 objem testovacího činidla a 1 objem suspenze testovaných erytrocytů.
3. Důkladně promíchejte a ihned odstředte při 400 g po dobu 1 minuty (při 1500 otáčkách za minutu nebo po vhodné alternativní dobu a sílu).
4. Ihned odečtěte výsledek: jemně promíchejte zkumavku, aby se peleta erytrocytů uvolnila ze dna zkumavky, a makroskopicky odečtěte aglutinaci; výsledek zaznamenejte.
5. Slabé výsledky inkubujte 10 minut při pokojové teplotě a poté opakujte body 3. a 4.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

1. **Pozitivní:** Aglutinace testovaných erytrocytů ukazuje v rámci přijatých omezení testovacího postupu (viz níže) na přítomnost antigenu Le na testovaných erytrocytech.
2. **Negativní:** Žádná aglutinace testovaných erytrocytů znamená v rámci přijatých omezení testovacího postupu (viz níže) nepřítomnost antigenu Le na testovaných erytrocytech.

OMEZENÍ.

1. Skladovaná krev může vykazovat slabší reakce než čerstvá krev.
2. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout také v důsledku:
 - kontaminace testovacích materiálů
 - nesprávného skladování, koncentrace erytrocytů, doby inkubace nebo teploty
 - nesprávné nebo nadměrné centrifugace
 - odchylky od doporučených technik
3. Při použití techniky bodových destiček a vzorků plné krve může občas dojít k tvorbě rouleaux, která se podobá slabé aglutinaci a může být interpretována jako falešně pozitivní reakce. Tento jev je způsoben neimunologickými příčinami. Tvorbu rouleaux lze očekávat u heparinové krve a u pacientů léčených expandéry plazmy (např. dextranem), jakož i u pacientů s plasmocytomem (vysoký obsah bílkovin, změněné složení bílkovin), onkologickými poruchami (abnormální hemogram) a poruchou koagulace. Vzorky krve těchto pacientů musí být vždy vyšetřeny zkumavkovou technikou, protože při použití suspenze erytrocytů nelze tento jev obecně ověřit. Vzorky od pacientů trpících určitými poruchami mohou vykazovat falešně pozitivní/ falešně negativní výsledky. Vzorky pupečnickové krve kontaminované Whartonovým želem mohou vykazovat falešně pozitivní reakce. Pro nepřímý Coombsův test (ICT) nepoužívejte monoklonální činidla připravená z myších hybridomových buněk a sér AHG
4. **Pro stanovení antigenů Lewis používejte vždy dvě různá testovací činidla v souladu s Pokyny pro hemoterapii, 4.4.8, 2017.**

STABILITA REAKCÍ

1. Všechny testy ve zkumavkách a na mikrotitračních destičkách odečtěte ihned po odstředění.
2. Testy na sklíčku by měly být interpretovány do 2 minut, aby byla zajištěna specifita a aby se zabránilo možnosti, že negativní výsledek bude nesprávně interpretován jako pozitivní v důsledku zaschnutí činidla.
3. Zkoušky je třeba považovat za neplatné, pokud byly provedeny při jiných než doporučených teplotách.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnost se posuzuje obdobně podle společných technických specifikací (CTS: rozhodnutí Komise EU ze dne 3. 2. 2009).

1. Činidla jsou testována všemi doporučenými postupy.
2. Každá šarže monoklonálního činidla anti Le je testována v souladu s analogickými požadavky Společné technické specifikace diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a splňuje požadavky.
3. Specifita monoklonálních protilátek je prokázána pomocí panelu antigen-negativních erytrocytů.
4. Kontrola kvality činidel byla provedena pomocí erytrocytů nebo plné krve, která byla dvakrát promyta 0,9% fyziologickým roztokem.
5. Testy s více než 500 vzorky prokázaly senzitivitu a specifitu > 99 %.

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

1. Za použití jiných než doporučených metod je odpovědný uživatel
2. Jakékoli odchylky od doporučených technik by měly být před použitím validovány.

BIBLIOGRAFIE

1. Coombs, R.R.A., Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
2. Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464.
3. Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258

INDEX SYMBOLŮ

	Číslo šarže		Pouze pro diagnostiku <i>in vitro</i>
	Katalogové číslo		Skladování mezi +2°C až +8°C
	Datum expirace		Výrobce
	Přečtěte si návod k použití		

KATALOGOVÁ ČÍSLA

REF	Množství
18102	1 x 1 x 2 ml
Anti- Le ^a LEA2	5 x 1 x 2 ml
	10 x 1 x 2 ml
	50 x 1 x 2 ml
18105	1 x 1 x 5 ml
Anti- Le ^a LEA2	5 x 1 x 5 ml
	10 x 1 x 5 ml

**CE-Immundiagnostika GmbH**

Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd
Telefon: Telefon: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 00 +49 6223-80094 99
www.ce-immundiagnostika.com

**Návod k použití**

Rev. 004/03-2022

Anti-Le^a
Anti-Le^b

	50 x 1 x 5 ml
19102 Anti- Le ^b LEB2	1 x 1 x 2 ml 5 x 1 x 2 ml 10 x 1 x 2 ml 50 x 1 x 2 ml
19105 Anti- Le ^b LEB2	1 x 1 x 5 ml 5 x 1 x 5 ml 10 x 1 x 5 ml 50 x 1 x 5 ml