

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		
Návod k použití		
Rev.003/02-2022		
Description		REF
Anti-M Klon: 11 H2 2 ml		22102
Anti-M Klon: 11 H2 5 ml		22105

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

SOUHRN

Landsteiner a Levine objevili MN systém v roce 1927 a vyrobili imunizaci králíků anti-M a anti-N séra, která detekovala znaky M a N. V kavkazské populaci je zastoupena skupina M 78,7 % a skupina N 70,2 %.

Protilátky proti antigenu krevní skupiny M mohou vzácně vést k hemolytickým onemocněním novorozenců (MHN) nebo hemolytickým transfúzním reakcím. Pro antigen je typický účinek dávky.

URČENÉ POUŽITÍ

Anti-M monoklonální (myší IgG, klon 11H2) se používá pro specifickou kvalitativní detekci odpovídajícího antigenu na erytrocytech a je vhodný pro skličkovou metodu, spotové destičky, mikrotitrační destičky a zkumavkovou metodu.

Uvedené zkušební metody jsou založeny na principu hemaglutinace. Po přidání erytrocytů do testovacích činidel dojde ke specifické reakci antigen-protilátka, pokud je na erytrocytech přítomen odpovídající antigen. Tato reakce může být vizuálně rozpoznána aglutinací erytrocytů. Nedojde-li k aglutinaci, znamená to negativní výsledek a s přihlédnutím k omezením testovacích metod indikuje nepřítomnost odpovídajícího antigenu.

INFORMACE O PRODUKTU

Monoklonální anti-M testovací činidlo (IgG, 11H2) se získává z myších hybridomových buněčných linií. Protilátky jsou suspendovány v pufovaném 0,9% roztoku NaCl, který obsahuje hovězí albumin (bez stabilizátoru), EDTA a činidla, která umožňují snadné resuspendování buněčných pelet po centrifugaci. Konzervační látka: azid sodný (<0,1%).

Všechna testovací činidla se používají bez dalšího ředění/aditiv. LOT a datum expirace jsou na štítku lahvičky.

SKLADOVÁNÍ

Testovací reagentie skladujte při 2°C-8°C do data expirace uvedeného na štítku produktu. Po prvním otevření výrobek opět dobře uzavřete a skladujte při 2°C-8°C.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Krevní vzorky by měly být odebírány asepticky do zkumavek s EDTA nebo citrátem. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru krve. Pokud dojde ke zpoždění v testování, skladujte vzorek při teplotě 2°C-8°C. Vzorky vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci by neměly být testovány tímto činidlem, protože to může vést nepřesným výsledkům.

Všechny krevní vzorky by měly být před testováním pomocí zkumavkové metody a mikrotitrační destičky dvakrát promyty 0,9% roztokem NaCl. Plná krev (35-45 % suspenze erytrocytů) se používá pro testování skličkovou metodou, plná krev nebo 10 % suspenze erytrocytu v 0,9 NaCl roztoku pro test na spotové destičce.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Reagentie jsou určeny pouze pro *in vitro* diagnostické laboratorní použití
2. Reagentie mohou používat pouze autorizovaní odborníci.
3. Testovací činidla nejsou určena pro osobní použití.

4. Po uplynutí doby použitelnosti již nelze testovací reagentie používat
5. Poškozené lahvičky se nesmí používat
6. Mírná zákal neovlivňuje reaktivitu produktu.
7. Testovací séra obsahují <0,1 % azidu sodného.
8. Při používání produktů používejte ochranný oděv, jako je plášť a jednorázové rukavice
9. Testovaná séra byla filtrována přes 0,2 um membránu, aby se snížila bakteriální zátěž.
10. Po otevření by měl být obsah spotřebován do data expirace. Pokud se po otevření zakalí nebo kontaminuje, obsah je třeba zlikvidovat.
11. CE-Immundiagnostika GmbH nemůže zaručit, že lidské a zvířecí suroviny neobsahují infekční agens, proto je třeba produkty používat opatrně.

LIKVIDACE ČINIDLA A ODSTRAŇOVÁNÍ ROZLITÝCH LÁTEK

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

KONTROLY A DOPORUČENÍ

1. Každý test musí obsahovat pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty. Pokud kontroly nevykazují očekávané výsledky, testovací šarže by měla být zlikvidována..
2. 1 kapka z lahvičky s pipetou odpovídá 35-45 µl.
3. Číst a vyhodnocovat výsledky smí pouze autorizovaní odborníci.
4. Výrobek smí být používán pouze zde popsaným způsobem

POTŘEBNÝ MATERIÁL A REAGENCIE

- 0,9% roztok NaCl
- Skleněné zkumavky
- Stojan na zkumavky
- Mikrodestička, třepačka
- Spotová destička
- Mikroskopické sklíčko
- Aplikační tyčinka
- Centrifuga na zkumavky
- Pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty
- Stopky

DOPORUČENÉ METODY

A. ZKUMAVKOVÁ METODA

1. Připraví se 2-4% suspenze erytrocytů v 0,9% roztoku NaCl
2. 1 kapka testovacího činidla a 1 kapka suspenze erytrocytů se přenesou do označené zkumavky.
3. Dobře promíchejte a inkubujte 5 minut při pokojové teplotě a odstředíte 1 min. při 180-270 g (1000 ot./min. nebo při alternativní rychlosti s přizpůsobeným časem).
4. Okamžitě odečtěte výsledek: uvolněte erytrocytární peleta ze dna zkumavky jemným protřepáním, makroskopicky odečtěte aglutinaci a zaznamenejte výsledek.

B. MIKRODESTIČKOVÁ METODA

Příprava mikrodestičky:
Mikrodestičky vyráběné různými výrobci/dodavateli mají různé statické vlastnosti, které mohou vyvolat nespecifickou reakci



Návod k použití

Rev.003/02-2022

Anti-M 22102
Anti-M 22105

červených krvinek a proteinů. Je vhodné nepoužít mikrodestičky před použitím ošetřit, aby se hromadění červených krvinek snížilo na minimum. Doporučujeme používat plastové destičky s jamkami "U".

1. Přeneste 1 objem 22% hovězího albuminu (BSA) do jamky k tomu určené.
2. Dobře promíchejte, jemným protřepáváním nebo použitím třepačky mikrotitračních destiček, aby bylo zajištěno, že jsou jamky zcela pokryty
3. Inkubujte při pokojové teplotě (18-25 °C) po dobu ne méně než 10 a ne více než 15 minut.
4. Vylijte BSA a zlikvidujte obsah jamek do vhodné nádoby na likvidaci odpadu.
5. Opláchněte mikrodestičku cca 10x pod tekoucí vodou.
6. Opláchněte mikrodestičku 2 x v destilované nebo deionizované vodě.
7. Nakloňte a otřete mikrodestičku, abyste odstranili přebytečnou vodu.
8. Před použitím nechte mikrodestičku oschnout.

Alternativní techniky mohou být použity po validaci uživatelem.

Postup:

1. Připravte 2-4 % suspenzi testovaných erytrocytů v roztoku 0,9% NaCl (doporučení: 2% suspenze)
2. Pomocí kapátka nakapejte 30 µl příslušného testovacího činidla do označených jamek mikrodestičky.
3. Přidejte 30 µl předem připravené suspenze testovaných erytrocytů na mikrodestičku
4. Míchejte po dobu 30 sekund, buď manuálně nebo za použití třepačky.
5. Centrifugujte mikrodestičku po dobu 1 minuty při 400 g (1.500 otáček nebo při vhodném alternativním čase a síle). Mikrodestičku v případě potřeby krátce protřepejte pomocí třepačky.

Zaznamenejte výsledek a intenzitu reakce, testujte paralelně pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty. Je-li použito čtecí zařízení, musí být ověřeno. Použití dalších vizuálních prostředků, jako jsou například zrcadlo nebo lupa, může usnadnit čtení výsledků.

C. SKLÍČKOVÁ METODA

1. Použitím plné krve získáte 35-45% suspenzi testovaných erytrocytů
2. Vložte 1 objem testovacího činidla a 1 objem plné krve na sklíčko
3. Použitím čisté aplikační tyčinky důkladně promíchejte oba objemy na ploše cca 20x40 mm
4. Pomalu kývavě pohybujte sklíčkem
5. Odečtěte makroskopicky do 2 minut a zaznamenejte výsledek.
6. Nesprávná manipulace nebo nadměrná doba inkubace mohou vést k artefaktům způsobeným vysycháním a test musí být považován za neplatný

D. METODA SPOTOVÉ DESTIČKY

1. Použitím plné krve získáte 35-45% suspenzi testovaných erytrocytů nebo připravíte 10% suspenzi testovaných erytrocytů v roztoku 0,9 % NaCl.

2. Vložte 1 objem testovacího činidla a 1 objem suspenze testovaných erytrocytů na spotovou destičku.
3. Čistou aplikační tyčinkou směs důkladně promíchejte.
4. Inkubujte při pokojové teplotě po dobu 5-10 minut
5. Odečtěte makroskopicky a zaznamenejte výsledek.

Nesprávná manipulace nebo nadměrná doba inkubace mohou vést k artefaktům způsobeným vysycháním

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

1. Pozitivní: Aglutinace testovaných erytrocytů ukazuje na přítomnost odpovídajícího antigenu na testovaných erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity zkušební metody (viz níže).
2. Negativní: Žádná aglutinace indikuje nepřítomnost odpovídajícího antigenu na erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity zkušební metody (viz níže).

OMEZENÍ TESTOVACÍCH METOD

1. Skladovaná krev může vykazovat slabší reakce než čerstvá krev.
2. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny:
 - Kontaminaci materiálu, který má být testován
 - Nesprávné skladování, nesprávná koncentrace erytrocytů, nesprávná doba inkubace, nesprávná teplota
 - Nesprávná nebo nadměrná centrifugace
 - Odchyly od doporučených metod
3. Vzorky vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci nesmí být použity
4. Pacienti s určitým onemocněním mohou vykazovat falešně pozitivní/negativní reakce. Pupečnicková krev s Whartonovým žele může reagovat s falešně pozitivním výsledkem.
5. Enzymatické natrávení erytrocytů může vést k destrukci M antigenu.
6. Při teplotě +20 °C je doporučováno ochladit předem reagentii na +2 °C – až +8 °C
7. Dle Směrnice pro hemoterapii, kapitola 4.4.8, 2017 musí být pro stanovení M-antigenu vždy použity dvě různé testovací reagentie.

STABILITA REAKCÍ

1. Zkumavkové a mikrodestičkové testy je nutné odečíst ihned po centrifugaci.
2. Sklíčkové testy musí být interpretovány do 2 minut k zajištění specifity a k zamezení nesprávné interpretace negativního výsledku jako pozitivní v důsledku vysychání činidla
3. Pokud byla zvolena jiná než doporučená teplota, výsledky musí být prohlášeny za neplatné

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

1. Testovací sérum bylo před uvolněním testováno doporučenou metodou, která je založena na pokynech GTS, nejsou vyžadovány žádné specifikace
2. Každá šarže monoklonálních antisér je před uvolněním testována na panelu antigen-pozitivních erytrocytů, aby byla zajištěna správná reaktivita.
3. Specifita monoklonálních protilátek je prokázána pomocí panelu s antigen-negativními erytrocyty.
4. Při kontrole kvality se používají erytrocyty nebo plná krev dvakrát promytá 0,9% fyziologickým roztokem.
5. Testováno na více než 500 vzorcích s citlivostí a specificitou 100 %

VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI



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



Návod k použití

Rev.003/02-2022

Anti-M 22102
Anti-M 22105

1. Uživatel je odpovědný za použití jiných než doporučených metod.
2. Jakékoli odchylky od doporučených zkušebních metod musí být před použitím validovány.

LITERATURA

1. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975;
2. Cutbush M, Mollison PL, Parken DM. A new human blood group. Nature 1950,168,155
3. Allen FH, Diamond LK, Niedziela B. A new blood group antigen. Nature 1951, 167 482,
4. Daniels G. Human Blood Groups, 2002, 2nd Edition, Blackwell Science Publications

INDEX SYMBOLŮ

	šarže		In-vitro Diagnostikum
	Kód výrobku		skladování +2°C bis +8°C
	Datum expirace		výrobce
	Návod k použití		

KATALOGOVÁ ČÍSLA

REF kód výrobku	Množství
22102 Anti-M Klon: 11H2	1 x1 x 5 ml 5 x1 x 5 ml 10 x1 x 5 ml 50 x 1 x 5 ml
22105 Anti-M Klon: 11H2	1 x1 x 10 ml 5 x1 x 10 ml 10 x1 x 10ml 50 x 1 x10ml

Distributor:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14, 779 00 Olomouc
Česká republika
Tel.: +420 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
www.exbio.com

