

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Telefon: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 00 +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		
Návod k použití		
Rev. 002/10-2021		
Popis	REF	
Anti Lu^a Coombs reactive 2ml	20302	
Anti Lu^b Coombs reactive 2ml	21302	

DIAGNOSTICKÝ ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK *IN VITRO*

SHRNUTÍ

Antigeny Lu^a a Lu^b vykazují následující frekvenci:

Frekvence antigenů u bělochů v %:

Lu ^a + Lu ^b -	Lu ^a + Lu ^b +	Lu ^a - Lu ^b +	Lu ^a - Lu ^b -
0,15%	7,5%	92,35%	Velmi vzácné

Tabulka 1: Frekvence antigenů

Protilátky v systému Lutheran jsou vzácné. Antigeny Lu^a nejsou při narození plně vyvinuty, takže MHN (Hemolytické onemocnění novorozence) jako příčina nepřichází v úvahu, klinický význam je malý. Lu^b protilátky někdy způsobují MHN a zřídka způsobují potransfuzní reakce.

URČENÉ POUŽITÍ

Anti- Lu^a a Anti- Lu^b Coombsova diagnostika jsou určeny pro specifickou a kvalitativní detekci erytrocytů, které nesou příslušný antigen, pomocí nepřímého antiglobulinového testu (IAT) a jsou vhodné pouze pro použití zkumavkové techniky. Specifická reakce antigen-protilátka vede k aglutinaci krvinek, pokud je na erytrocytech přítomen odpovídající antigen. Absence aglutinace erytrocytů prokazuje - s ohledem na omezení testovacích metod, viz níže - nepřítomnost příslušného antigenu.

INFORMACE O PRODUKTU

Polyklonální testovací séra lidského původu se vyrábějí z vybraného zdrojového materiálu, který byl testován na nepřítomnost HBsAg, HCV a HIV. K výrobě činidel se používají pouze produkty jednoznačně klasifikované jako negativní.

Veškerý hovězí sérový albumin pochází výhradně z amerických chovů skotu, které byly negativně testovány na BSE (certifikováno americkým úřadem pro kontrolu zdraví zvířat a rostlin).

Konzervační látka: < 0,1 % azidu sodného (konečná koncentrace).

Číslo šarže a datum použitelnosti jsou uvedeny na štítku lahvičky.

SKLADOVÁNÍ

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

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky krve by měly být odebírány do zkumavek s EDTA nebo citrátem sodným 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 by to mohlo vést k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům.

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

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 použitelnosti.
5. Obsah poškozených lahviček zlikvidujte.
6. Testovací séra obsahují < 0,1 % azidu sodného.
7. Při manipulaci s činidly je třeba nosit ochranné pomůcky, například jednorázové rukavice a laboratorní plášť.
8. Testovací séra byla filtrována přes 0,2µm membránovou 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 v souladu s místními předpisy.

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. S každou šarží testů se testují souběžně 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 je 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
- Hovězí albumin 22 % (BSA)
- Antiglobulinové sérum (AHG)
- Skleněné zkumavky
- Stojan na zkumavky
- Vodní lázeň
- Odstředivka na zkumavky
- Pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty
- Stopky

DOPORUČENÉ METODY

ZKUMAVKOVÁ METODA

1. Krev dvakrát promyjte a připravte 2-4% suspenzi erytrocytů v 0,9% roztoku NaCl.

	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. 002/10-2021		Anti Lu ^a Coombs reactive Anti Lu ^b Coombs reactive

- Nakapejte 1 objem suspenze testovaných erytrocytů do označené zkumavky.
- Přidejte 1 objem anti - Lu^a / Lu^b diagnostika a důkladně promíchejte. Přidání 1 objemu 22% BSA reakci zesílí. I když to není nezbytně nutné, doporučuje se to v případě slabých reakcí.
- Inkubujte 15-30 minut ve vodní lázni nastavené na 37 °C.
- Tříkrát promyjte studeným 0,9% fyziologickým roztokem, po promytí pečlivě odstraňte supernatant.
- Pomocí kapátka přidejte do zkumavky 2 objemy AHG a důkladně promíchejte.
- Odstřeďte 1 minutu při 400 g (při 1500 otáčkách za minutu nebo při vhodném jiném čase a síle).
- Okamžitě odečtěte výsledek. Jemně protřepejte zkumavku, aby se sediment erytrocytů uvolnil ze dna zkumavky, a makroskopicky odečtěte aglutinaci; výsledek zaznamenejte. Pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty se testují souběžně s každou sérií testů.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

- Pozitivní:** Aglutinace testovaných erytrocytů znamená v rámci přijatých omezení testovacího postupu (viz níže) přítomnost antigenu Lu na testovaných erytrocytech.
- Negativní:** Nepřítomnost aglutinace testovaných erytrocytů znamená v rámci přijatých omezení testovacího postupu (viz níže) nepřítomnost antigenu Lu na testovaných erytrocytech.
- Anti-Lub často vykazuje smíšené aglutinace v poli

OMEZENÍ

- Skládovaná krev může vyvolat slabší reakce než čerstvá krev.
- Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout také v důsledku:
 - Kontaminace zkušebních materiálů
 - Nesprávné skladování, koncentrace erytrocytů, doba inkubace nebo teplota
 - Nesprávné nebo nadměrné odstřeďování
 - Odchyly od doporučených technik
- Vzorky od pacientů trpících určitými poruchami mohou vykazovat falešně pozitivní/falešně negativní reakce. Vzorky pupečnickové krve kontaminované Whartonovým žele mohou vykazovat falešně pozitivní reakce.
- Erytrocyty s pozitivní reakcí při přímém antiglobulinovém testu nelze typizovat nepřímým antiglobulinovým testem.
- Při běžném testu lze očekávat průkaz protilátek proti Di^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a a V^w. Detekce těchto antigenů závisí na dostupných testovacích krůvkách.
- Pro stanovení antigenů Lu^a a Lu^b používejte vždy dvě různá testovací činidla v souladu s Pokyny pro hemoterapii, 4.4.8, 2017.**

STABILITA REAKCÍ

- Všechny testy ve zkumavce odečtěte ihned po odstředění.
- Zkoušky je třeba považovat za neplatné, pokud byly provedeny při jiných než doporučených teplotách.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

- Antiséra byla testována všemi doporučenými postupy.
- Každá šarže séra pro Coombs reaktivní test je testována v souladu s požadavky Společné technické specifikace diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* a splňuje požadavky.
- Specifita Coombs reaktivních protilátek je prokázána pomocí panelu antigen-negativních erytrocytů.
- Kontrola kvality byla provedena pomocí erytrocytů, které byly dvakrát promyty 0,9% fyziologickým roztokem.

- Testy s více než 500 vzorky vykazovaly senzitivitu a specifitu > 99 %.

PROHLÁŠENÍ

- Uživatel je odpovědný za použití jiných než doporučených metod.
- Jakékoli odchylky od doporučených technik by měly být před použitím validovány.

LITERATURA

- Coombs, R.R.A., Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
- Levine P, Backer M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464.
- Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Crawford MN, Gottman FE, Gottmann CA, Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970; 10:258
- Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
- Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

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 (vločka)		

KATALOGOVÁ ČÍSLA

REF	Množství
20302 Anti-Lu ^a Coombs reactive	1 x 1 x 2 ml 5 x 1 x 2 ml 10 x 1 x 2 ml 50 x 1 x 2 ml
21302 Anti-Lu ^b Coombs reactive	1 x 1 x 2 ml 5 x 1 x 2 ml 10 x 1 x 2 ml 50 x 1 x 2 ml

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

	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. 002/10-2021		Anti Lu ^a Coombs reactive Anti Lu ^b Coombs reactive