



AB0 set MP

Diagnosticcká souprava pro určování krevních skupin systému AB0
(monoklonální)

CZ

Diagnosticcká souprava se používá u lůžka nemocného těsně před transfúzí, k přímému vyšetření kompatibility mezi krví příjemce a dárce v krevně skupinovém systému AB0.

Všeobecné informace

Diagnosticcká souprava pro určování krevních skupin systému AB0 (monoklonální) obsahuje jednu lahvičku monoklonálního diagnostika Anti-A a jednu lahvičku monoklonálního diagnostika Anti-B (čísla klonů jsou uvedena na příslušném analytickém certifikátu /propouštěcím dokumentu a na etiketě). Diagnostika se připravují ze supernatantů stabilních hybridomových linií, poprvé popsanych Köhlerem a Milsteinem (Nature 1975). Tato monoklonální diagnostika obsahují myši IgM protilátky a byla speciálně vybrána a vyvinuta tak, aby byla vhodnou alternativou k polyklonálním diagnostikům. Diagnostika splňují požadavky příslušných standardů a doporučení. Parametry diagnostik jsou uvedeny v certifikátu o kontrole jakosti, který je přiložen ke každé dodávce. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen/protilátka. Diagnostika se používají při vyšetření na diagnostických kartách, které jsou součástí soupravy spolu s tyčinkami, které slouží k promíchání diagnostik s krevními vzorky.

Upozornění

Diagnosticcká souprava je určena pouze pro profesionální použití in vitro. Souprava se skladuje při teplotě 2 – 8°C. Tekoucí nebo jinak poškozené lahvičky se nesmí použít. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) se nesmí používat po uplynutí expirační doby, která je uvedena na etiketách lahviček. Jako konzervační přípravek se používá < 0,1% (w/v) azid sodný. Pro snadné rozlišení jsou diagnostika Anti-A a Anti-B obarvena. U diagnostik nelze zcela vyloučit přítomnost infekčního agens. Pozornost musí být věnována při užití a nakládání s každým obalem a jeho obsahem. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Odstranění odpadu po provedeném testování se provádí v souladu s postupy daného pracoviště.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají asepticky.

Postup testu

Pro každé vyšetření slouží jedna diagnostická karta, na které je testovací část rozdělena na dvě poloviny, z nichž horní se používá k vyšetření krevního vzorku příjemce – pacienta, dolní pro vyšetření krevního vzorku dárce – krevní konzervy.

1. Do každého modrého kroužku této karty se kápne po 1 kapce monoklonálního diagnostika Anti-A, do každého žlutého kroužku po 1 kapce monoklonálního diagnostika Anti-B.
2. Do červených kroužků v horní polovině karty se kápne po 1 kapce plné krve příjemce (pacienta), do červených kroužků v dolní polovině karty po 1 kapce krve dárce (krevní konzervy).

3. Přiloženými tyčinkami se promíchají kapky monoklonálních diagnostik s kapkami krve, a to každý vzorek samostatným koncem tyčinky.

Hodnocení

Výsledky se odečítají do 1 minuty po promíchání za mírného kývavého pohybu diagnostickou kartou. Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost odpovídajícího antigenu na erytrocytech. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje chybění odpovídajícího antigenu na erytrocytech.

Nezaměnit zaschnutí směsi s aglutinací!

Příslušná krevní skupina se určí podle následující tabulky:

Reakce s diagnostikem		Krevní skupina
Anti-A	Anti-B	
+	-	A
-	+	B
+	+	AB
-	-	0

V případě, že charakter reakce neodpovídá jedné ze čtyř uvedených kombinací, musí se zjistit příčina odlišného výsledku před tím, než se označí krevní skupina pacienta/dárce. Krev je vhodná k transfúzi pouze tehdy, jestliže výsledky určované krevní skupiny v horní polovině diagnostické karty (pacient) jsou shodné s výsledky v dolní polovině diagnostické karty (dárce).

Balení

3,3 ml diagnostika Anti-A; 3,3 ml diagnostika Anti-B,
30 diagnostických karet, 60 tyčinek.
30 vyšetření

Skladování

Při +2 - 8°C.

Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: polyaglutinací, pseudoaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem, přítomností Whartonova rosolu společně s pupečnickovými krvinkami. Neočekávané negativní nebo slabé reakce mohou být způsobeny slabými antigeny, smíšeným reakčním polem, sníženou aktivitou diagnostik. Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaného materiálu nebo odchylkou od doporučené techniky.

Reference

1. Widmann F.K. ed.; AABB Technical Manual, 11th ed. 1993, Bethesda (MD).
2. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
4. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service H.M.S.O. 2nd ed. 1993.



AB0 set MP

Diagnosticcká súprava na určovanie krvných skupín systému AB0
(monoklonálna)

SK

Diagnosticcká súprava sa používa pri lôžku chorého tesne pred transfúziou, na priame vyšetrenie kompatibility medzi krvou príjemcu a darcu v krvnom skupinovom systéme AB0.

Všeobecné informácie

Diagnosticcká súprava na určovanie krvných skupín systému AB0 (monoklonálna) obsahuje jednu fľaštičku monoklonálneho diagnostika Anti-A a jednu fľaštičku monoklonálneho diagnostika Anti-B (čísla klonov sú uvedené na príslušnom analytickom certifikáte /prepúšťacom dokumente a na etikete). Diagnostiká sa pripravujú zo supernatantov stabilných hybridomových linií, po prvý raz opísaných Köhlerom a Milsteinom (Nature, 1975). Tieto monoklonálne diagnostiká obsahujú myšie IgM protilátky a boli špeciálne vybrané a vyvinuté tak, aby boli vhodnou alternativou k polyklonálnym diagnostikám. Diagnostiká spĺňajú požiadavky príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostik sú uvedené v certifikáte o kontrole akosti, ktorý je priložený ku každej dodávke. Princípom testu je aglutinačná technika, ktorá je založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostiká sa používajú pri vyšetrení na diagnostických kartách, ktoré sú súčasťou súpravy spolu s tyčinkami, ktoré sú určené na premiešanie diagnostik s krvnými vzorkami.

Upozornenie

Diagnosticcká súprava je určená iba na profesionálne použitie in vitro. Súprava sa skladuje pri teplote 2 – 8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú používať. Diagnostiká (neotvorené alebo otvorené) sa nesmú používať po uplynutí expiračnej doby, ktorá je uvedená na etiketách fľaštičiek. Ako konzervačný prípravok sa používa < 0,1-percentný (w/v) azid sodný. Pre ľahké rozlíšenie sú diagnostiká Anti-A a Anti-B zafarbené. Pri diagnostikách sa nedá celkom vylúčiť prítomnosť infekčného agens. Preto sa musí venovať veľká pozornosť pri použití a manipulácii s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita môže byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Odstránenie odpadu po vykonanom testovaní sa robí v súlade s postupmi daného pracoviska.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky.

Postup testu

Na každé vyšetrenie slúži jedna diagnostická karta, na ktorej je testovacia časť rozdelená na dve polovice, z ktorých horná sa používa na vyšetrenie krvnej vzorky príjemcu – pacienta, dolná na vyšetrenie krvnej vzorky darcu – krvnej konzervy.

1. Do každého modrého krúžku tejto karty sa kvapne po 1 kvapke monoklonálneho diagnostika Anti-A, do každého žltého krúžku po 1 kvapke monoklonálneho diagnostika Anti-B.
2. Do červených krúžkov v hornej polovici karty sa kvapne po 1 kvapke krvi príjemcu (pacienta), do červených krúžkov v dolnej polovici karty po 1 kvapke krvi darcu (krvnej konzervy).

3. Priloženými tyčinkami sa premiešajú kvapky monoklonálnych diagnostik s kvapkami krvi, a to každá vzorka samostatným koncom tyčinky.

Hodnotenie

Výsledky sa odrátajú do 1 minúty po premiešaní pri miernom kývavom pohybe diagnostickou kartou. Pozitívna reakcia (tj. aglutinácia) indikuje prítomnosť zodpovedajúceho antigénu na erytrocytoch. Negatívna reakcia (tj. bez viditeľnej aglutinácie) indikuje nedostatok zodpovedajúceho antigénu na erytrocytoch. Nepomyliť si zaschnutie zmesi s aglutináciou! Príslušná krvná skupina sa určí podľa nasledujúcej tabuľky:

Reakcia s diagnostikom		Krvná skupina
Anti-A	Anti-B	
+	-	A
-	+	B
+	+	AB
-	-	0

V prípade, že charakter reakcie nezodpovedá jednej zo štyroch uvedených kombinácií, musí sa zistiť príčina odlišného výsledku predtým, než sa označí krvná skupina pacienta/darcu. Krv je vhodná na transfúziu len vtedy, ak výsledky určovanej krvnej skupiny v hornej polovici diagnostickej karty (pacient) sa zhodujú s výsledkami v dolnej polovici diagnostickej karty (darca).

Balenie

3,3 ml diagnostika Anti-A; 3,3 ml diagnostika Anti-B,
30 diagnostických kariet, 60 tyčieniek.
30 vyšetrení

Skladovanie

Pri +2 - 8°C.

Obmedzenia

Neočekávané pozitívne výsledky môžu byť spôsobené: polyaglutináciou, pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, zmiešaným reakčným polem, prítomnosťou Whartonovho rósolu spoločne s pupečnickovými krvinkami. Neočekávané negatívne alebo slabé reakcie môžu byť spôsobené slabými antigénmi, zmiešaným reakčným polem, zníženou aktivitou diagnostik. Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky môžu byť spôsobené kontamináciou testovaného materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Referencie

1. Widmann F. K. ed.; AABB Technical Manual, 11th ed. 1993, Bethesda (MD).
2. Race R. R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issit P. D.; Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA 1985.
4. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service H.M.S.O. 2nd ed. 1993.

The diagnostic set is used at the patient's bedside immediately before the transfusion for direct examination of compatibility between the recipient blood and the donor blood in the AB0 blood group system.

General information

The diagnostic set for AB0 blood grouping (monoclonal) contains one vial of monoclonal Anti-A reagent and one vial of monoclonal Anti-B reagent (clone numbers are mentioned on the corresponding certificate of analysis /release document and on the label). The reagents are prepared from culture supernatants from stable hybridoma cell lines as first described by Köhler and Milstein (Nature 1975). These monoclonal reagents contain murine IgM antibodies and have been specially selected and developed to provide a reliable alternative to polyclonal reagents. These reagents meet the requirements of the concerned standards and guidelines. Performance characteristics are mentioned in the certificate of quality control, which is supplied with every delivery. The principle of the test is the agglutination technique, which is based on antigen/antibody reaction. The reagents are used for examinations on diagnostic cards supplied with the set together with the sticks serving for mixing the reagents with blood samples.

Precautions

The diagnostic set is designed for professional in vitro use only. The set should be stored at 2 – 8°C. Leaking or damaged vials may not be used. Reagents (unopened or opened) should not be used beyond the expiration date, which is printed on the label of the vial. Sodium azide < 0.1% (w/v) is used as preservative. The Anti-A and Anti-B reagents have been coloured for easy recognition. The reagents cannot be assumed to be free from infectious agents. Care must be taken in the use and disposal of each container and its contents. Turbidity may indicate microbial contamination. The disposal of waste after completion of the test should be performed according to local laboratory regulations.

Specimen collection and preparation

Blood samples should be taken aseptically.

Test procedure

Each test is done on one diagnostic card, the testing part of which is divided into two halves. The upper half is used to test the blood sample of the recipient - patient, the bottom half to test the blood sample of the donor-blood bag.

1. Instil one drop of the monoclonal Anti-A reagent in each blue circle on the card, and one drop of the monoclonal Anti-B reagent in each yellow circle.
2. Instil one drop of full blood of the recipient (patient) in the red circles in the upper half of the card, and one drop of the blood of the donor (blood bag) in the red circles in the bottom half of the card.

3. Mix the drops of monoclonal reagents with the drops of blood using the sticks supplied, each sample with a separate tip of the stick.

Interpretation

Read the results in 1 minute after stirring applying slight rocking motion with the diagnostic card. A positive reaction (i.e. agglutination) indicates the presence of the corresponding antigen on the erythrocytes. A negative reaction (i.e. no visible agglutination) indicates the absence of the corresponding antigen on the erythrocytes. Do not confuse a dry mix with agglutination! The relevant blood group is determined from the following table:

Reagent reaction		Blood group
Anti-A	Anti-B	
+	-	A
-	+	B
+	+	AB
-	-	0

If the character of the reaction does not correspond with one of the above combinations, the cause of the different result must be identified before marking the blood group of the patient/donor. Blood is suitable for transfusion only if the results of the blood group determined in the upper half of the diagnostic card (patient) are identical to the results in the bottom half of the diagnostic card (donor).

Package

3,3 ml Anti-A reagent; 3,3 ml Anti-B reagent,
30 diagnostic cards, 60 stics.
30 tests

Storage

Store at +2 – 8°C.

Limitations

Unexpected positive reactions may be due to: polyagglutination, pseudoagglutination, autoagglutination, mixed field reaction, the presence of Wharton's jelly together with umbilical cord cells. Unexpected negative or weak reactions may be due to weak antigens, mixed field reaction, decreased reactivity of the reagent. False positive or false negative results may be due to a test material contamination or to a deviation from the recommended technique.

References

1. Widmann F.K. ed; AABB Technical Manual, 11th ed. 1993, Bethesda (MD).
2. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
4. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service H.M.S.O. 2nd ed. 1993.

Datum poslední revize /
Dátum poslednej revízie /
Last revision date

06/2020

REF 1536

IVD

CE 1023



EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc
CZECH REPUBLIC

Použité symboly / Symbols Key



Značka CE
CE mark



Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*
In vitro diagnostic medical device



Katalogové číslo
Catalogue number



Spotřebujte do (exspirace)
Use by (Expiration date)



Skladujte při (omezení teploty)
Storage temperature (Temp. limitation)



Sledujte návod k použití
Consult instructions for use



Číslo šarže
Lot number



Výrobce
Manufacturer