

ALBAcheck® - BGS Anti-D <0,1 IU/mL

Lidský polyklonální / nepřímý aglutinín

Pro kontrolu senzitivity
Test antihumánního globulinu

REF Z262



IVD

CE
1434

TUTOU REAGENCIÍ POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÝCH APLIKACÍCH. NENÍ VHDNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN.

ÚVOD

Coombsův test neboli antihumánní globulinová technika popsaná v roce 1945 Coombsem, Mourantem a Raceem, zůstává jednou z nejdůležitějších a nejpoužívanějších technik v sérologii krevních skupin. Výsledek antiglobulinových testů může ovlivnit řada proměnných, a proto se v rámci správné laboratorní praxe používá postup, který je schopen určit senzitivitu a omezení testovacího systému.

Tento přípravek Anti-D (0<0,1 IU/mL) lze použít k vyhodnocení senzitivity nepřímého antihumánního globulinového testu prováděného v laboratorii.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití



Výrobce



Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) je určen k použití jako kontrola senzitivity nepřímého antihumánního globulinového testu.

POPIS REAGENCIE

Toto činidlo bylo připraveno z plazmy odebrané dárcům krve. Některé odběry mohou jako drobné kontaminanty obsahovat IgG protilátky jiné než anti-D.

Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého. Přebytkový vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 0,1% (w/v) 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 2–8 °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% (w/v) 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/nádobu likvidujte v souladu s místními / regionálními / národními / mezinárodními předpisy.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZISKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZISKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Obecné informace

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
- Polyspecifický antihumánní globulin/antihumánní IgG
- Testovací skleněné zkumavky 10 x 75 mm nebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

DOPORUČENÉ TECHNIKY

LISS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do testovací zkumavky dejte 2 objemy reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 2 objemy buněk suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 mL PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek.
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagencie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

NIS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do testovací zkumavky dejte 2 objemy reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 45 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 mL PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

POZNÁMKA: (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červenýchrvinek.
(ii) Ujistěte se, že na konci každého

promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagensie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

Systém pro určení typu Bio-Rad ID Micro

Další potřebné materiály a reagensie

- ID karta „LISS/Coombs“
- ID ředidlo 2 - upravený LISS
- ID centrifuga
- ID dávkovač
- ID pipetor
- ID pipetor, špičky
- Zkumavky pro buněčné suspenze
- ID pracovní stůl
- ID inkubátor

Postup testování

- Připravte buněčnou suspenzi – 12,5 µL koncentrované buňky + 1,0 mL ID ředidlo 2.
- Přidejte 50 µL buněk do vhodné mikrozukumavky.
- Do každé mikrozukumavky přidejte 25 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minut při 37 °C v ID inkubátoru.
- Odstřeďte v ID centrifuze po dobu 10 minut.
- Odečtěte reakce.

Systém ORTHO BioVue®

Další potřebné materiály a reagensie

- Kazety Anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifuga ORTHO BioVue
- Inkubátor ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Pipetové špičky ORTHO BioVue
- Pracovní stanice ORTHO BioVue Workstation
- Čtečka ORTHO Optix™
- Zkumavky pro buněčnou suspenzi

Postup testování

- Připravte buněčnou suspenzi – 10 µL koncentrované buňky + 0,8 ml BLISS.
- Přidejte 50 µL testovacích buněk do vhodných mikrozukumavek.
- Do každé mikrozukumavky přidejte 40 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minut při 37 °C v inkubátoru ORTHO BioVue.
- Odstřeďte v centrifuze ORTHO BioVue po dobu 5 minut.
- Odečtěte reakce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagensii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byl přípravek ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) testován na dobře charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů. Tyto studie prokázaly vhodnost tohoto výrobku jako kontroly senzitivity pro detekci slabých IgG protilátek.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Vzorky R:r vykazují různý stupeň exprese antigenu RhD.

Ohřívače a vodní lázně podporují lepší přenos tepla a doporučují se pro testy při 37 °C, zejména pokud je inkubační doba 30 minut nebo kratší.

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

Ve zkumavkových testech 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.

Nesprávné techniky mohou znehodnotit výsledky získané pomocí tohoto výrobku.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů a opomenutí testovacích reagensií.

DATUM VYDÁNÍ

2023-01

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.



Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
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

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/CS/09