



ALBCheck® - BGS Anti-D <0.1 IU/mL

Ihmisen polyklonaalinen / epäsuora agglutiiniini

Ihmisen antiglobuliinikokeen
herkkyyskontrolliksi

REF Z262



IVD

CE
1434

TÄTÄ REAGENSsia SAA KÄYTTÄÄ VAIN TÄSSÄ KUVATUISSA KÄYTTÖTARKOITUKSISSA, EIKÄ SE SOVELLU VERIRYHMÄN MÄÄRITYSTARKOITUKSIIN.

JOHDANTO

Coombsin, Mourantin ja Racen vuonna 1945 kuvaama ihmisen antiglobuliinitekniikka eli Coombsin tekniikka on edelleen yksi tärkeimmistä ja yleisimmin käytetyistä veriryhmäserologian tekniikoista. Monet muuttajat voivat vaikuttaa antiglobuliinikokeisiin, minkä vuoksi on hyvien laboratorioikäytäntöjen mukaista käyttää menetelmää, jolla voidaan osoittaa koejärjestelmän herkkyys ja rajoitukset. Tätä anti-D (0<0,1 IU/ml) -vasta-ainetta voidaan käyttää laboratoriossa tehtävän epäsuoran ihmisen antiglobuliinikokeen menetelmän herkkyuden arvioimiseen.

SYMBOLIEN SELITYS

LOT

Eräkoodi



Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)



Säilytyslämpötilan rajoitus (2–8 °C)

IVD

In vitro-diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite



Lue käyttöohjeet

www.quotientbd.com



Valmistaja

REF

Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

ALBCheck®-BGS Anti-D (<0.1 IU/mL) on tarkoitettu käytettäväksi epäsuoran ihmisen antiglobuliinikokeen herkkyyskontrollina.

REAGENSIN KUVAUS

Tämä reagenssi on valmistettu verenluovuttajilta saadusta plasmasta. Joissakin luovutetuissa verierissä voi olla muita IgG-vasta-aineita kuin anti-D:tä vähäisinä kontaminanteina.

Seerumin muuntamiseen käytettiin kalsiumkloridia. Ylimääräinen kalsium poistettiin lisäämällä natriumoksaalia. Koostumuksessa on myös 0,1 % (w/v) natriumatsidia.

Reagenssitippapullon annostelega määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimusten ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Ei saa käyttää, jos reagenssi on sameaa. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaana tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROITIMET

Tämä reagenssi sisältää 0,1 % (w/v) natriumatsidia.

Natriumatsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan liyji- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualltaaseen, huuhtelee runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesiliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vähettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: LÄHDEMATERIAALI, JOSTA TÄMÄ TUOTE ON PERÄISIN, HAVAITTIIN REAGOIMATTOMAKSI HBsAg:N, ANTI-HIV 1/2:N JA ANTI-HCV:N SUHTEEN. MIKÄÄN TUNNETTU TESTIMENETELMÄ EI VOI TAATA, ETTÄ IHMISEN VERESTÄ SAADUT TUOTTEET EIVÄT SIIRRÄ TAUDINAIHEUTTAJIA. TUOTTEEN KÄYTÖSSÄ JA HÄVITTÄMISESSÄ ON NOUDATETTAVA ASIANMUKAISTA HUOLELLISUUTTA.

Tämä reagenssi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -käyttöön.

TESTAUSMENETELMÄT

Yleisiä tietoja

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata.

TARVITTAVAT LISÄMATERIAALIT JA -REAGENSIT

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenssipunasolut
- Polyspesifinen ihmisen antiglobuliini / ihmisen anti-IgG
- 10 x 75 mm:n tai 12 x 75 mm:n lasinen koeputki
- Pipetit
- Sentrifugi

SUOSITELLUT TEKNIIKAT

LISS, 37 °C epäsuora antiglobuliini

- Lisää 2 tilavuutta veriryhmän määritysreagenssia lasiseen koeputkeen.
- Lisää 2 tilavuutta 1,5–2-prosenttista LISS-solususpensiota.
- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa.
- Pese testi 4 kertaa niin, että PBS-liuosta (pH 7,0 ± 0,2) on runsaasti (esimerkiksi 4 ml PBS-liuosta 12 x 75 mm:n putkessa).

HUOMAUTUS:

- Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
 - Varmistetaan, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletistä saadaan "kuiva".
- Lisää kaksi pisaraa ihmisen antiglobuliinireagenssia jokaiseen putkeen.
 - Sekoita huolellisesti.
 - Sentrifugoi kiihtyvyydellä 1 000 g 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
 - Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki makroskooppisesti agglutinaation varalta.

NIS, 37 °C epäsuora antiglobuliini

- Lisää 2 tilavuutta veriryhmän määritysreagenssia lasiseen koeputkeen.
- Lisää 1 tilavuutta 2–3-prosenttista NIS-punasolususpensiota.

- Sekoita testi hyvin ja inkuboi 45 minuuttia 37 °C:ssa.
- Pese testi 4 kertaa niin, että PBS-liuosta (pH 7,0 ± 0,2) on runsaasti (esimerkiksi 4 ml PBS-liuosta 12 x 75 mm:n putkessa).

HUOMAUTUS:

- Varaa riittävästi aikaa sentrifugoinnille, jotta punasolut sedimentoituvat kunnolla.
 - Varmista, että suurin osa jäljelle jääneestä keittosuolaliuoksesta poistetaan jokaisen pesun jälkeen, jotta solupelletit saadaan "kuiva".
- Lisää kaksi pisaraa ihmisen antiglobuliinireagenssia jokaiseen putkeen.
 - Sekoita huolellisesti.
 - Sentrifugoi kiihtyvyydellä 1 000 g 10 sekunnin ajan tai sopivalla vaihtoehdoisella g-voimalla ja ajalla.
 - Irrota solupelletti pohjasta ravistamalla putkea varovasti ja tutki makroskooppisesti agglutinaation varalta.

Bio-Rad ID -mikrotypitysjärjestelmä

Tarvitavat lisämateriaalit ja -reagenssit

- ID-kortti LISS/Coombs
- ID Diluent 2 – muokattu LISS-liuos
- ID-sentrifugi
- ID-annostelija
- ID-automaattipipetti
- ID-pipetinkärjet
- Putket solususpensioita varten
- ID-työlevy
- ID-inkubaattori

Testausmenettely

- Valmistele solususpensio – 12,5 µl punasolutiivistettä + 1,0 ml ID Diluent 2 -liuosta.
- Lisää 50 µl soluja asianmukaisiin mikroputkiin.
- Lisää 25 µl anti-D-kontrollia kuhunkin mikroputkeen.
- Inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa ID-inkubaattorissa.
- Sentrifugoi ID-sentrifugissa 10 minuutin ajan.
- Lue reaktiot.

ORTHO BioVue® -järjestelmä

Tarvitavat lisämateriaalit ja -reagenssit

- Anti-IgG-, -C3-kasetit
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue -sentrifugi
- ORTHO BioVue -inkubaattori
- ORTHO BioVue -pipetti
- ORTHO BioVue -pipetinkärjet
- ORTHO BioVue -työasema
- ORTHO Optix™ Reader
- Putket solususpensioita varten

Testausmenettely

- Valmistele solususpensio – 10 µl punasolutiivistettä + 0,8 ml BLISS-liuosta.
- Lisää 50 µl testisoluja asianmukaisiin mikroputkiin.
- Lisää 40 µl anti-D-kontrollia kuhunkin mikroputkeen.

- Inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa ORTHO BioVue -inkubaattorissa.
- Sentrifugoi ORTHO BioVue -sentrifugissa 5 minuutin ajan.
- Lue reaktiot.

TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio = positiivinen testitulos
Ei agglutinaatiota = negatiivinen testitulos

LAADUNVALVONTA

Tämä on laadunvalvontareagenssi, ja kontrollin taso on riittävä, kun reagenssi toimii tyydyttävästi käytettäessä suositelluilla tekniikoilla.

ERITYISET SUORITUSKYKYMINAISUUDET

Suorituskyvyn arviointitutkimuksissa ALBACheck®-BGS Anti-D (<0.1 IU/mL) testattiin kaupallisissa paneeleissa tarkkaan kuvattuja punasoluja vastaan. Nämä tutkimukset osoittivat tämän tuotteen soveltuvuuden herkkyyskontrolliksi heikkojen IgG-vasta-aineiden havaitsemisessa..

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

R₁r-näytteissä näkyy eristeisiä RhD-antigeeni-ilmentymisiä.

Tippalukot ja vesihäute edistävät lämmön siirtymistä, ja niitä suositellaan 37 °C:n kokeisiin erityisesti silloin, kun inkubointiaika on enintään 30 minuuttia.

Putkitestit on luettava kallistamalla ja pyörittämällä. Liiallinen ravistus voi häiritä heikkoa agglutinaatiota ja tuottaa virheellisiä negatiivisia tuloksia.

Putkikokeissa on tärkeää käyttää suositeltua g-voimaa sentrifugoinnin aikana, koska liiallinen sentrifugointi voi hankaloittaa solupelletin uudelleen suspendoimista, kun taas riittämätön sentrifugointi voi johtaa helposti hajoavaan agglutinaatioon.

Sopimattomat tekniikat voivat mitätöidä tällä tuotteella saadut tulokset.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä ja testireagenssien poisjättämisestä.

JULKAISUPÄIVÄ

2023-01

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF, UK

Puhelinnumero: +44 (0) 131 357 3333
Faksinumero: +44 (0) 131 445 7125
Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/FI/09