



ALBCheck® - BGS Anti-D <0.1 IU/mL

Ludzkie przeciwciało poliklonalne / aglutynina
pośrednia

Do kontroli czułości
testu antyglobulinowego

REF Z262



1434



IVD

NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ
WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM I NIE
NADAJE SIĘ ON DO OZNACZANIA GRUP KRWI.

WPROWADZENIE

Opisany w 1945 r. przez Coombsa, Mouranta i Race'a odczynnik Coombsa, inaczej nazywany testem antyglobulinowym, stanowi jedną z najważniejszych i najpowszechniej stosowanych technik w serologii grup krwi. Mnogość zmiennych może wpływać na wynik testu antyglobulinowego, dlatego w dobrej praktyce laboratoryjnej zaleca się użycie procedury, dzięki której można czułość i ograniczenia układów testowych.

Odczynnik Anti-D (0<0.1IU/mL) może być stosowany do oceny czułości pośredniego testu antyglobulinowego wykonywanego w laboratorium.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik ALBCheck®-BGS Anti-D (<0.1 IU/mL) jest przeznaczony do użycia jako kontrola czułości pośredniego testu antyglobulinowego.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik ten został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi. Niektóre donacje mogą być zanieczyszczone niewielką ilością przeciwciał IgG innych niż anti-D.

Surowica została uzyskana poprzez dodanie chlorku wapnia do osocza. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczywanu sodu. Skład obejmuje także azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym < 0,1%.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze od 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1% (w/v).

Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

PROCEDURY TESTOWE

Informacje ogólne

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do w przypadku stosowania innych technik.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Krwinki wzorcowe
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy / IgG
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Pośredni test antyglobulinowy LISS 37 °C

- Do szklanej próbki dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 2 objętości 1,5-2% zawiesiny komórek w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością roztworu PBS o pH 7,0±0,2 (np. 4 ml PBS na próbkę 12 x 75 mm).

UWAGA: (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania dla wytworzenia osadu z czerwonych krwinek.
(ii) należy upewnić się, że pozostały nadmiar soli fizjologicznej został usunięty po zakończeniu każdego przepłukania, tak aby pozostawić „suchy” (ciasno opakowany) osad komórkowy.

- Do każdej próbki dodać dwie krople odczynnika antyglobulinowego.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższym parametrom.

- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Pośredni test antyglobulinowy NIS 37 °C

- Do szklanej próbki dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2-3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością roztworu PBS o pH 7,0±0,2 (np. 4 ml PBS na próbkę 12 x 75 mm).

- UWAGA:** (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania dla wytworzenia osadu z czerwonych krwinek.
(ii) należy upewnić się, że pozostały nadmiar soli fizjologicznej został usunięty po zakończeniu każdego przepłukania, tak aby pozostawić „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.
- Do każdej próbki dodać dwie krople odczynnika antyglobulinowego.
 - Dokładnie wymieszać.
 - Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
 - Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

System mikrotypowania Bio-Rad ID

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Karta ID „LISS/Coombs”
- Rozcieńczalnik ID 2 – zmodyfikowany roztwór LISS
- Wirówka ID
- Dozownik ID
- Pipetor ID
- Końcówki pipetora ID
- Probówki do przygotowywania zawiesiny
- Stół roboczy ID
- Inkubator ID

Procedura testowa

- Przygotować zawiesinę komórkową – 12,5 µl koncentratu komórek + 1,0 ml rozcienceczalnika ID 2.
- Dodać 50 µl komórek do odpowiednich mikroprobówek.
- Dodać 25 µl kontroli Anti-D do każdej mikropróbki.
- Inkubować w inkubatorze ID w temperaturze 37 °C przez 15 minut.
- Wirować w wirówce ID przez 10 minut.
- Odczytać wynik reakcji.

System ORTHO BioVue®

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Kasety Anty-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Wirówka ORTHO BioVue

- Inkubator ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Końcówki pipety ORTHO BioVue
- Stacja robocza ORTHO BioVue
- Czynnik ORTHO Optix™
- Probówki do przygotowywania zawiesiny

Procedura testowa

- Przygotować zawiesinę komórkową – 10 µl koncentratu komórek + 0,8 ml BLISS.
- Dodać 50 µl komórek testowych do odpowiednich mikroprobówek.
- Dodać 40 µl kontroli Anti-D do każdej mikropróbki.
- Inkubować w inkubatorze ORTHO BioVue w temperaturze 37 °C przez 15 minut.
- Wirować w wirówce ORTHO BioVue przez 5 minut.
- Odczytać wynik reakcji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Jest to odczynnik używany do kontroli jakości, który jeśli jest stosowany zgodnie z zalecanymi metodami reprezentuje wiarygodny poziom jakości testu.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

W badaniach oceny wydajności zestaw ALBACheck®-BGS Anti-D (<0.1 IU/mL) został przetestowany za pomocą dobrze scharakteryzowanych krwinek wzorcowych z paneli komercyjnych. Badania te wykazały, że produkt ten może stanowić kontrolę czułości dla wykrywania słabych przeciwciał IgG.

OGRANICZENIA

Próbki R_{1r} będą wykazywać zmienny poziom ekspresji antygeny RhD.

Dri-Block® oraz łaźnie wodne zapewniają lepsze przekazywanie ciepła i są zalecane do badań w temperaturze 37 °C, zwłaszcza gdy czas inkubacji nie przekracza 30 minut.

Testy próbkowe należy odczytywać w ramach procedury „przechyli i obróć”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

W testach próbkowych ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym utworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Zastosowanie niewłaściwych technik może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów lub pominięcia odczynników testowych.

DATA WYDANIA

2023-01

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/PL/09