

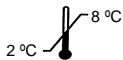


# ALBAcheck® - BGS Anti-D <0.1 IU/mL

Ludzkie przeciwciała poliklonalne / aglutynina  
pośrednia

Do kontroli czułości  
testu antyglobulinowego

**REF** Z262



**IVD**

**CE**  
1434

NINIEJSZY ODCZYNNIK NALEŻY STOSOWAĆ  
WYŁĄCZNIE ZGODNIE Z PRZEZNACZENIEM. 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 wykazać czułości 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 użytkowania

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

## PRZEZNACZENIE

Odczynnik ALBAcheck®-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 szczawianu sodu. Skład obejmuje także azydek sodu o stężeniu < 0,1% (w/v).

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

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

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Nie używać w razie oznak zmetnienia. 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 spuścić 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 POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROBY ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZOWANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.**

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

## PROCEDURY TESTOWE

### Informacje ogólne

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

## WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Krwinki wzorcowe
- Wieloswoista globulina antyludzka / antyludzka IgG
- Szklane probówki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

## ZALECANE METODY

### Pośredni test antyglobulinowy LISS, 37 °C

- Do szklanej probówki dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 2 objętości 1,5-2% zawiesiny komórek w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością PBS o pH 7,0 ± 0,2 (np. 4 ml PBS na probówkę 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 pozostał „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.

- Do każdej probówki dodać dwie krople odczynnika przeciwko globulinie ludzkiej.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

## Pośredni test antyglobulinowy NIS, 37 °C

- Do szklanej probówki dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2-3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością PBS o pH  $7,0 \pm 0,2$  (np. 4 ml PBS na probówkę 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 pozostał „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.
- Do każdej probówki dodać dwie krople odczynnika przeciwko globulinie ludzkiej.
  - 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 probówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg 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 mikroprobówki.
- 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 Anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Wirówka ORTHO BioVue
- Inkubator ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Końcówki pipety ORTHO BioVue
- Stacja robocza ORTHO BioVue
- Czytnik 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 mikroprobówki.
- 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<sub>1r</sub> będą wykazywać zmienny poziom ekspresji antygeny R<sub>H</sub>D.

Bloki grzewcze 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 probówkowe należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylać i obracać”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

W testach probówkowych ważne jest stosowanie zalecanej siły 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.

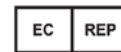
Zastosowanie niewłaściwych technik może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów i 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2023

Z262PI/PL/09