



ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL Lidský polyklonální / nepřímý aglutinín

Pro kontrolu senzitivity
Test antihumánního globulinu

REF Z263



IVD

CE
1434

TUTO REAGENCIU POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÝCH APLIKACÍCH. NENÍ VHODNÁ 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 (0,05 IU/mL) lze použít k vyhodnocení senzitivity antiglobulinového testu prováděného v laboratoři.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)



Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Přečtěte si návod k použití



Výrobce



Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) je určen k použití jako kontrola senzitivity antihumánního globulinového testu.

POPIS REAGENCE

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 a v případě potřeby trombinu. Přebytečný vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 0,1% (w/v) azid sodný.

Objem dodávaný lahvíčkou s kapátkem je přibližně 40 µL reagensie; s ohledem na tuto skutečnost je třeba dbát, aby byl ve všech testovacích systémech dodržen odpovídající poměr sérum-buňky.

Tato reagensie 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

Reagensie skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagensie zakalená. Neředit. Reagensie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽÍTÍ A LIKVIDACI

Tato reagensie 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 ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVY NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.

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

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Tato reagensie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami.

DOPORUČENÉ TECHNIKY

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 buněčnou suspenzi
- ID pracovní stůl
- ID inkubátor

Postup testování

- Připravte buněčnou suspenzi – 12,5 µL kontrovaných buněk + 1,0 mL ID ředidlo 2.
- Přidejte 50 µL buněk do vhodné mikrozskumavky.
- Do každé mikrozskumavky přidejte 25 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minut při 37 °C v ID inkubátoru.
- Odstředte 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 koncentrovaných buněk + 0,8 mL BLISS.
- Přidejte 50 µL testovacích buněk do vhodných mikrozskumavek.
- Do každé mikrozskumavky přidejte 40 µL kontroly anti-D.
- Inkubujte 15 minut při 37 °C v inkubátoru ORTHO BioVue.
- Odstředte 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 reagenii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Vzorky R1r vykazují různý stupeň exprese antigenu RhD. Vzhledem ke slabší expresi antigenu nemusí některé vzorky R1r reagovat s přípravkem ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL.

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 reagenií.

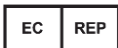
SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byl přípravek ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 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.

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