



ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL

Ludzkie przeciwciała poliklonalne /
aglutynina pośrednia

Do kontroli czułości
testu antyglobulinowego

REF Z263

IVD

CE
1434



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 odczyn 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 paradytce laboratoryjnej zaleca się użycie procedury, dzięki której można wykazać czułość i ograniczenia układów testowych.

Odczynnik Anti-D (0.05 IU/mL) może być stosowany do oceny czułości testu antyglobulinowego wykonywanej 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



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik ALBAcheck®-BGS Anti-D 0.05 IU/mL jest przeznaczony do użycia jako kontrola czułości 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 i, w razie konieczności, trombiny. 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 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 azydków.

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 CHOROBY ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYĄ OSTROŻNOŚĆ.

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

PROCEDURY TESTOWE

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

ZALECANE METODY

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 rozcieńczalnika 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

- Kasyety 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 0.05 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 R1r będą wykazywać zmienny poziom ekspresji antygeny RhD. Z uwagi na słabszą ekspresję antygeny, niektóre komórki R1r mogą nie reagować z odczynnikami ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL.

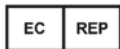
Zastosowanie niewłaściwych technik może spowodować unieważnienie wyników uzyskanych za pomocą tego produktu.

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, UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333

Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125

Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com