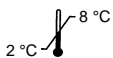




# Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY  
Směs králičí polyklonální / myší monoklonální

REF Z350



IVD



1434

## ÚVOD

Tato reagencie byla připravena smíšením králičích protilátek proti lidskému IgG a myší monoklonální protilátce proti C3 (třída IgG) a předředěním výsledné směsi pro optimální detekci IgG a komplement vázajících protilátek krevních skupin pomocí přímých a nepřímých antiglobulinových testů.

## 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

[www.quotientbd.com](http://www.quotientbd.com)



Výrobce

REF

Kód produktu

## ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Tato polyspecifická reagencie antihumánního globulinu je určena k *in vitro* detekci IgG a komplement vázajících protilátek krevních skupin pomocí přímých a nepřímých antiglobulinových testů.

## POPIS REAGENCIE

Reagencie je směs králičího antihumánního IgG a myšího monoklonálního antihumánního C3. Monoklonální protilátka proti C3 má referenční číslo klonu 3G8.

Reagencie se ředí ve fosfátovém pufru (PBS), který obsahuje 10 g/l hovčezího sérového albuminu, 1 g/l azidu sodného a 0,1 g/l Tween 80. Reagencie se barví zeleně přidáním patentní modři (0,02 g/l) a ariavit tartrazinem (0,08 g/l). Reagencie byla filtrovaná na 0,2 µm.

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

Tato reagencie splňuje požadavky Směrnice č. 98/79/ES o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku *in vitro* a doporučení obsažená v Pokynech pro krevní transfúzní služby ve Spojeném království.

## PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

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

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagencie obsahuje 0,1% 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 POUŽITÝ PŘI VÝROBĚ TĚTO REAGENCIE NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ NEBO ZVÍŘECÍ KRVY NEPŘENÁŠÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITĚ OPATRNOSTI.**

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

## ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky by měly být odebírány aseptickou technikou s antikoagulantem nebo bez něj. Vzorek by měl být testován co nejdříve po odběru. Pokud je testování odloženo, měl by být vzorek uchován při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte krevní vzorky vykazující hrubou hemolýzu nebo kontaminaci.

Sražené vzorky nebo vzorky odebrané do EDTA by měly být testovány do sedmi dnů od odběru. Krev dárce uchovávanou v citrátovém antikoagulantu lze testovat až do data expirace odběru.

## POSTUPY TESTOVÁNÍ

### Obecné informace

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

### DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- IgG senzibilizované červené krvinky pro kontrolu antiglobulinového testu
- Skleněné testovací zkumavky 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifuga

### DOPORUČENÉ TECHNIKY

#### NIS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagencie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 1 objem buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 45–60 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

**POZNÁMKA:** (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.  
(ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.

- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky polyspecifické reagencie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

#### Přímý antiglobulinový test

- Přidejte 1 objem promytých (x4) buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky polyspecifické reagencie antihumánního globulinu.
- Důkladně promíchejte.
- Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
- Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

### LISS, 37 °C nepřímý antiglobulinový test

- Do zkumavky 12 x 75 mm dejte 2 objemy reagentie k určení krevní skupiny.
- Přidejte 2 objemy buněk suspendovaných na 1,5–2 % v LISS.
- Obsah zkumavky dobře promíchejte a inkubujte 15–20 minut při teplotě 37 °C.
- Obsah zkumavky 4krát promyjte velkým množstvím PBS pH 7,0 ± 0,2 (např. 4 ml PBS na každou zkumavku 12 x 75 mm).

- POZNÁMKA:** (i) Ponechte dostatečnou dobu centrifugace, aby došlo k sedimentaci červených krvinek.
- (ii) Ujistěte se, že na konci každého promývání je odstraněna většina zbytkového fyziologického roztoku, aby zůstala pouze „suchá“ buněčná frakce.
- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky polyspecifické reagentie antihumánního globulinu.
  - Důkladně promíchejte.
  - Centrifugujte při 1000 g po dobu 10 sekund nebo při vhodné alternativní síle g a době.
  - Zkumavku jemně protřepejte, aby se uvolnila buněčná frakce ze dna, a makroskopicky pozorujte aglutinaci.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace = pozitivní výsledek testu  
Žádná aglutinace = negativní výsledek testu

### KONTROLA KVALITY

Každá šarže antiglobulinových testů by měla obsahovat vhodnou pozitivní kontrolu (senzitivity), např. buňky R<sub>1</sub> senzibilizované slabým anti-Rh(D).

### FUNKČNÍ OMEZENÍ

Promývání se nejlépe provádí přibližně čtyřmi cykly 4 ml PBS na každou zkumavku. Pro potvrzení aktivity reagentie AHG v negativních testech je nezbytné použít slabých, IgG senzibilizovaných červených krvinek (např. krvinek R<sub>1</sub> senzibilizovaných pomocí anti-Rh(D)). Testy, u nichž jsou tímto postupem získány negativní výsledky, by měly být považovány za neplatné a v případě potřeby opakovány.

Přidání zeleného barviva do činidla AHG není náhradou za výše uvedený kontrolní test. Přítomnost barviva slouží k indikaci, že reagentie AHG byla do testu přidána. Barvivo neposkytuje žádnou záruku aktivity reagentie AHG.

Jakýkoli PBS přítomný po dokončení promývací fáze může zředít AHG reagentii nad optimální pracovní koncentraci. Proto je důležité zajistit, aby bylo po každé fázi odštěďování odstraněno maximální množství promývacího roztoku.

Pokud se používají automatické myčky buněk, je třeba často kontrolovat výkon a čistotu přístroje.

Přímé antiglobulinové testy by se měly provádět s čerstvými buňkami odebranými do antikoagulantu EDTA, aby se zabránilo senzibilizaci komplementem *in vitro*. Pokud je přímý antiglobulinový test pozitivní, lze specifčnost stanovit testováním pomocí monospecifického anti-IgG a anti-C3.

Senzitivitu reakce komplementu s antikomplementovou reagentií lze před odstředěním zvýšit inkubací po dobu 5 minut při pokojové teplotě.

Testy by měly být odečítány postupem „naklonit a rolovat“. Přílišné míchání může narušit slabou aglutinaci a vést k falešně negativním výsledkům.

Při centrifugaci je důležité použít doporučenou sílu g, protože nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky se mohou vyskytnout v důsledku kontaminace testovacích materiálů, nesprávné reakční teploty, nesprávného skladování materiálů, opomenutí testovacích reagentií a některých chorobných stavů.

### SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Červené krvinky, které jsou pozitivní na přímý antiglobulinový test, by neměly být používány v nepřímém antiglobulinovém testu.

### DATUM VYDÁNÍ

2022-10

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.service.EU@quotientbd.com](mailto:customer.service.EU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022

Z350PI/CS/07