

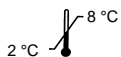


Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Mieszanka króliczych przeciwciał poliklonalnych / mysich przeciwciał monoklonalnych

REF Z350



WPROWADZENIE

Odczynnik ten został przygotowany poprzez zmieszanie przeciwciał króliczych przeciwko ludzkiemu IgG, oraz mysich przeciwciał monoklonalnych przeciwko C3 (klasa IgG). Powstała mieszanka została następnie rozcieńczona dla uzyskania optymalnej detekcji IgG oraz przeciwciał grupowych krwi wiążących dopełniacz w bezpośrednich i pośrednich testach antyglobulinowych.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2-8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki
in vitro



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy (AHG) jest przeznaczony do detekcji *in vitro* przeciwciał IgG oraz przeciwciał grupowych krwi wiążących dopełniacz w bezpośrednich i pośrednich testach antyglobulinowych.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik stanowi mieszaninę króliczych przeciwciał przeciwko ludzkiemu IgG i mysich przeciwciał monoklonalnych przeciwko ludzkiemu C3. Przeciwciała monoklonalne przeciwko C3 otrzymało numer referencyjny klonu 3G8.

Odczynnik jest rozcieńczany w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS), która zawiera 10 g/l albuminy surowicy bydłowej, 1 g/l azydku sodu oraz 0,1 g/l Tween 80. Odczynnik jest barwiony na zielono poprzez dodanie opatentowanego niebieskiego barwnika (0,02 g/l) oraz tartrazyny ariavit (0,08 g/l). Odczynnik został przefiltrowany przez 0,2 µm.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę 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%. 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 usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY UŻYTY DO PRODUKCJI TEGO ODCZYNNIKA UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HbsAg, ANTY-HIV ½ ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ LUB ZWIERZĘCEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ

ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.

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

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej, w obecności antykoagulantu lub bez. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli badanie odbędzie się później, próbkę należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Probki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub zanieczyszczenie nie powinny być używane. Probki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawcy z antykoagulantem w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

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 czerwone uczulone przeciwciałami IgG do kontroli testu antyglobulinowego
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Pośredni test antyglobulinowy NIS, 37 °C

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm 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 45-60 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością 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” (ciasto opakowany) osad komórkowy.
- Do każdej probówki dodać dwie krople wieloswoistego odczynnika antyglobulinowego
 - 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.

Bezpośredni test antyglobulinowy

- Dodać 1 objętość wyplukanej (4 razy) 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS do próbówki
- Następnie dodać dwie krople wieloswoistego odczynnika antyglobulinowego do każdej z próbek.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

Pośredni test antyglobulinowy LISS, 37 °C

- Do szklanej próbówki 12 x 75 mm dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 2 objętości 1,5–2% zawiesiny komórek w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością 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 próbówki dodać dwie krople wieloswoistego odczynnika antyglobulinowego.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom
- Delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Każda seria testów antyglobulinowych powinna zawierać odpowiednią kontrolę dodatnią (czułości), np. Komórki R₁r uczulone przeciwciałami anti-Rh(D) typu słabego.

OGRANICZENIA

Płukanie najlepiej jest wykonywać w około czterech cyklach używając 4 ml PBS na próbkę. W przypadku użycia krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG słabego typu (np. Komórki R₁r uczulonych przeciwciałami anti-Rh(D)) konieczne jest potwierdzenie aktywności odczynnika AHG w testach ujemnych. Testy, w których uzyskano wyniki ujemne z wykorzystaniem tej procedury, należy uznać za nieważne i w razie potrzeby je powtórzyć.

Obecność zielonego barwnika w odczynniku AHG nie zastępuje powyższej kontroli testu. Barwnik ma wskazywać, że odczynnik AHG został dodany do testu. Barwnik nie zapewnia reaktywności odczynnika AHG.

Każda ilość PBS obecna po zakończeniu fazy płukania może powodować rozcieńczenie odczynnika AHG do stężenia wykraczającego poza optymalne stężenie robocze. Dlatego ważne jest, aby po każdym etapie wirowania usunięta została maksymalna ilość płynu płuczającego.

W przypadku korzystania z automatycznych urządzeń do płukania komórek należy często sprawdzać ich prawidłowe działanie i utrzymywać w czystości.

Bezpośredni test antyglobulinowy należy wykonywać z użyciem świeżych próbek krwi pobranych do próbówki z antykoagulantem EDTA, aby uniknąć uczulenia *in vitro* dopełniaczem. W przypadku dodatniego bezpośredniego testu antyglobulinowego swoistość można ustalić, wykonując test z monoswoistym przeciwciałem anti-IgG i anti-C3.

Czułość reakcji dopełniacza z odczynnikiem anty-dopełniaczowym można zwiększyć przez wykonanie 5-minutowej inkubacji w temperaturze pokojowej przed wirowaniem.

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

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

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i obecności niektórych stanów chorobowych.

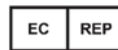
SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym nie powinny być wykorzystywane w pośrednim teście antyglobulinowym.

DATA WYDANIA

2022-10

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.service.EU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z350PI/PL/07