

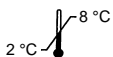


Polyspecific Anti-Human Globulin Reagent

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Mieszana króliczych przeciwciał poliklonalnych / mysich przeciwciał monoklonalnych

REF Z350



IVD



1434

WPROWADZENIE

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

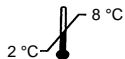
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

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

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy (AGH) 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 ludzkemu IgG i mysich przeciwciał monoklonalnych przeciwko ludzkemu C3. Przeciwciała monoklonalne przeciwko C3 otrzymało numer referencyjny klonu 3G8.

Odczynnik jest rozcieńczany w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS) zawierającej 10 g/l albuminy surowicy pochodzenia bydłowego, 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 zfiltrowany 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 testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.

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

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °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 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 UŻYTY PODCZAS PRODUKCJI TEGO ODCZYNNIKA 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 LUB ZWIERZĘCEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *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 kontaminację nie powinny być używane. Probki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawców 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 w przypadku stosowania 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
- Wirówki

ZALECANE METODY

Pośredni test antyglobulinowy NIS 37 °C

- Do szklanej próbki 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 próbki w inkubować przez 45–60 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością roztworu 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 pozostał „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.

- Do każdej próbki 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 próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Bezpośredni test antyglobulinowy

- Następnie dodać 1 objętość wylukanej (4 razy) 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS do próbówki.
- Do każdej próbówki dodać dwie krople wielosłoistego 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 próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo obecność 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 roztworu PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ (np. 4 ml PBS na próbówkę 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 próbówki dodać dwie krople wielosłoistego 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 próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja	=	wynik dodatni
Brak aglutynacji	=	wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Każda seria testów antyglobulinowych powinna zawierać odpowiednią kontrolę dodatnią (czułości), np. komórki R:r uczulone przeciwciałami anti-Rh(D) typu słabego.

OGRANICZENIA

Plukanie najlepiej jest wykonywać w około czterech cyklach, używając 4 ml PBS na próbówkę. W przypadku użycia krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG typu słabego (np. komórki R:r 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 plukania 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 pluczającego.

W przypadku korzystania z automatycznych urządzeń do plukania 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 kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

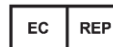
SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

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

DATA WYDANIA

2023-09

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy kontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023

Z350PI/PL/08