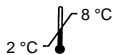




# ALBAclone® Anti-Human C3

## REAGENCIE K URČENÍ KREVŇÍ SKUPINY Myší monoklonální

**REF** Z360



**IVD**



### ÚVOD

Tato reagencie byla připravena s použitím myší monoklonální protilátky vůči C3 (třída IgG) předvedené pro optimální detekci C3b a/nebo C3d složek komplementu na povrchu červených krvinek.

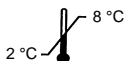
### VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

**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 reagencie antihumánního C3 je určena k *in vitro* detekci C3b a/nebo C3d složek komplementu na povrchu červených krvinek pomocí přímého antiglobulinového testu.

### POPIS REAGENCIE

Monoklonální protilátka proti C3 má referenční číslo klonu 3G8.

Reagencie se ředí ve fosfátovém pufru (PBS), který obsahuje 20 g/l hovézího sérového albuminu, 1 g/l azidu sodného a 0,1 g/l Tween 80. 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 transfuzní služby ve Spojeném království.

### PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Reagencii skladujte při teplotě 2 °C–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Neředit. Reagencie je stabilní o 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.

Vzhledem k tomu, že tato reagencie je živočišného původu, je třeba při jejím používání a likvidaci dbát zvýšené opatrnosti, protože existuje potenciální riziko infekce.

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 popsanyými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami. Uživateli se doporučuje, aby si před použitím alternativních technik pečlivě ověřili vhodnost reagencie.

#### DALŠÍ POTŘEBNÉ MATERIÁLY A REAGENCIE

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- Skleněné testovací zkumavky 12 × 75 mm
- Pipety
- Centrifuga
- Červené krvinky potažené komplementem

#### DOPORUČENÉ TECHNIKY

##### Přímý antiglobulinový test

- Přidejte 1 objem promytých (x4) buněk suspendovaných na 2–3 % v NIS.
- Do každé zkumavky přidejte dvě kapky reagencie antihumánního C3.
- 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). Metoda přípravy červených krvinek senzibilizovaných komplementem je zveřejněna ve Směricích pro krevní transfuzní služby ve Spojeném království ve Spojeném království.

#### FUNKČNÍ OMEZENÍ

Promývání se nejlépe provádí přibližně čtyřmi cykly 4 ml PBS na každou zkumavku.

Jakýkoli PBS přítomný po dokončení promývací fáze může zředí reagencii Anti-C3 nad optimální pracovní koncentraci. Proto je důležité zajistit, aby bylo po každé fázi centrifugace odstraněno maximální množství promývacího roztoku.

Pokud se používají automatické mycí buňky, 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*.

Senzitivitu reakce komplementu s antikomplementovou reagencí lze před centrifugací 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.

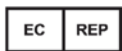
Při centrifugaci je důležité použít doporučenou sílu g, protože nadměrná centrifugace může vést k obtížím při resuspenzi buněčné frakce, zatímco nedostatečná centrifugace může mít za následek snadno rozptýlitelné aglutináty.

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

#### 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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)