

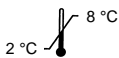


# ALBAclone® Anti-Human C3

## ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

### Mysie przeciwciała monoklonalne

**REF** Z360



**IVD**



#### WPROWADZENIE

Odczynnik ten został opracowany z wykorzystaniem mysiego przeciwciała monoklonalnego do C3 (klasa IgG) wstępnie rozcieńczonego dla uzyskania optymalnego wykrywania składników C3b i/lub C3d dopełniacza na powierzchni krwinek czerwonych.

#### 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 użytkowania

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



Producent

**REF**

Kod produktu

#### PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Human C3 jest przeznaczony do wykrywania *in vitro* składników C3b i/lub C3d dopełniacza na powierzchni krwinek czerwonych w bezpośrednim teście antyglobulinowym.

#### OPIS ODCZYNNIKA

Przeciwciała monoklonalne przeciwko C3 otrzymało numer referencyjny klonu 3G8.

Odczynnik jest rozcieńczany w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS) zawierającą 20 g/l albuminy surowicy bydłowej, 1 g/l azydku sodu oraz 0,1 g/l Tween 80. 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 utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnego 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. Próbki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub zanieczyszczenie nie powinny być używane. Próbki 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. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych technik użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

##### WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Krwinki czerwone opłaszczone dopełniaczem

##### ZALECANE METODY

##### Bezpośredni test antyglobulinowy

- Dodać 1 objętość wyplukanej (4 razy) 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS do probówki.
- Do każdej probówki dodać dwie krople odczynnika przeciwko C3 ludzkiemu.
- 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.

##### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni  
Brak aglutynacji = wynik ujemny

##### KONTROLA JAKOŚCI

Każda seria testów antyglobulinowych powinna zawierać odpowiednią kontrolę dodatnią (czułości). Metoda przygotowania krwinek czerwonych uczulonych dopełniaczem została opublikowana w dokumencie Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetoczeń krwi w Wielkiej Brytanii) (

##### OGRANICZENIA

Plukanie najlepiej jest wykonywać w około czterech cyklach, używając 4 ml PBS na probówkę.

Każda ilość PBS obecna po zakończeniu fazy płukania może powodować rozcieńczenie odczynnika Anti-C3 do stężenia wykraczającego poza optymalne stężenie robocze. Dlatego ważne jest, aby po każdym etapie wirowania usunięta została maksymalna ilość płynu płuczącego.

W przypadku korzystania z automatycznych urządzeń do płukania komórek należy często sprawdzać ich działanie i czystość.

Bezpośredni test antyglobulinowy należy wykonywać z użyciem świeżych próbek pobranych do probówki z antykoagulantem EDTA, aby uniknąć uczulenia in vitro dopełniaczem.

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 przechylaj i obracaj”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

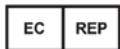
Ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

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.

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