



ALBAcyte® IgG Sensitised Cells KRWINKI WZORCOWE



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*



Kod produktu



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

PRZEZNACZENIE

Krwinki wzorcowe służą do kontroli testów antyglobulinowych.

WPROWADZENIE

1. Potwierdzenie ważności testu antyglobulinowego:

W celu potwierdzenia, że testy antyglobulinowe zostały przeprowadzone prawidłowo, do wszystkich ujemnych testów należy dodać krwinki wzorcowe uczulone przeciwciałami IgG.

Krwinki wzorcowe przeznaczone do kontroli testów antyglobulinowych powinny być słabo uczulone, tak aby wykazywały osłabione reakcje (ujemne lub stopnia 1), tam gdzie odczynnik antyglobulinowy został zneutralizowany przez resztkowe przeciwciała IgG. Silnie uczulone krwinki czerwone mogą nadal reagować z częściowo zneutralizowanymi odczynnikami antyglobulinowymi.

2. Kontrola bezpośredniego testu antyglobulinowego w BioVue CAT:

Gdy uczulone przeciwciałami IgG krwinki czerwone zostają dodane do kolumny zawierającej przeciwciała anti-IgG, powstała reakcja aglutynacji wskazuje zarówno na obecność, jak i na aktywność globuliny antyludzkiej.

OPIS ODCZYNNIKA

Krwinki wzorcowe zostały przygotowane z krwi co najmniej 4 dawców grupy O R_{1r} oraz zostały uczulone z użyciem przeciwciał IgG o swoistości anti-D. Produkt jest dostępny w 3–5% zawiesinie wypłukanych krwinek czerwonych w zmodyfikowanym roztworze Aelsevera. Roztwór konserwujący został specjalnie opracowany w celu zachowania integralności oraz antygenności krwinek czerwonych i zawiera następujące składniki – cytrynian sodu, kwas cytrynowy, dekstrozę, inozynę, siarczan neomycyny (0,103 g/l) oraz chloramfenikol (0,349 g/l).

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez butelkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl; mając to na uwadze, należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych 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

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2–8 °C. Nie zamrażać. Nie używać w przypadku ewidentnego odbarwienia lub hemolizy. Nie używać po upływie podanego terminu ważności.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Materiał biologiczny, z którego został wytworzony ten produkt, uzyskał wynik niereaktywny w zakresie HBsAg, anti-HIV 1/2 oraz anti-HCV.

Żadne znane metody badań nie dają pewności, że produkty pochodzące z krwi ludzkiej nie przenoszą chorób zakaźnych, dlatego podczas użytkowania i utylizacji tego produktu należy zachować należytą ostrożność.

Chloramfenikol jest klasyfikowany jako karcynogen a siarczan neomycyny jest klasyfikowany jako substancja drażniąca.

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

Nie zaleca się przenoszenia tych krwinek wzorcowych do innego pojemnika.

PROCEDURY TESTOWE

1. Potwierdzenie ważności testu antyglobulinowego:

Krwinki wzorcowe zostały wystandaryzowane do stosowania w kontroli probówkowych i szkiełkowych testów antyglobulinowych opisanych poniżej, w których stosuje się 2 objętości odczynnika antyglobulinowego.

Nie można zagwarantować ich przydatności do stosowania w innych technikach. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych technik użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

Technika probówkowa

- Do każdego ujemnego testu dodać 1 objętość krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 1 minutę w temperaturze 20 °C.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad krwinek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

Technika szkiełkowa

- Do każdego ujemnego testu dodać 1 objętość krwinek czerwonych uczulonych przeciwciałami IgG.
- Mieszać przez 1 minutę i pozostawić w temperaturze 20 °C na kolejne 4 minuty, od czasu do czasu mieszając.
- Wymieszać i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

2. Kontrola bezpośredniego testu antyglobulinowego w BioVue CAT:

Technika kasetowa (CAT) Ortho BioVue®

- Przeznaczone do użycia w:
- Kaseta Anti-IgG/Anti-C3b –C3d/Control Ortho BioVue®
 - Kaseta Anti-IgG –C3d Polyspecific Ortho BioVue®
 - Kaseta Anti-IgG Ortho BioVue®

Metoda manualna:

- Do odpowiedniej komory reakcyjnej (lub komór reakcyjnych) w kasecie dodać 10 µl 3–5% zawiesiny IgG-uczulonych krwinek czerwonych.
- Odwirować kasetę przy użyciu wirówki systemu Ortho BioVue®.
- Odczytać reakcję z przodu i z tyłu poszczególnych kolumn w celu skontrolowania aglutynacji.

W przypadku korzystania z urządzeń automatycznych należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

OGRANICZENIA

Podczas podanego okresu przydatności do użytku może nastąpić pewna utrata poziomu uczulenia. Ponieważ taka utrata częściowo jest zależna od właściwości poszczególnych donacji lub dawców, których nie można przewidzieć ani kontrolować, należy ściśle przestrzegać zalecanych warunków przechowywania i użytkowania odczynnika.

Należy zauważyć, że techniki szkiełkowe są mniej czułe niż probówkowe czy kolumnowe metody aglutynacji.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów,

pominięcia odczynników testowych, lub obecności niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Krwinki wzorcowe uzyskały wynik dodatni w bezpośrednim teście antyglobulinowym, co wskazuje, że na powierzchni krwinek znajdują się wykrywalne ludzkie IgG.

W badaniach oceny wydajności (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) produkt Z441 został przebadany za pomocą różnych próbek osocza.

Wydajność Z441 została podsumowana w formie procentowej zgodności wyników dodatnich i ujemnych.

Procentowa zgodność wyników dodatnich wynosiła 100%, a procentowa zgodność wyników ujemnych wynosiła 100%.

Wyniki testu były w 100% zgodne z oczekiwanymi wynikami.

DATA WYDANIA

2022-07

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z441PI/PL/11