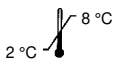


## ALBAcheck® - BGS Anti-D <0,1 IU/mL

Ludský polyklonálny/nepriamy aglutinín

Na kontrolu citlivosti  
anti-ludského globulínového testu

**REF** Z262



**IVD**



TOTO ČINIDLO BY SA MALO POUŽÍVAŤ LEN V  
OPÍSANÝCH APLIKÁCIÁCH A NIE JE VHODNÉ NA ÚČELY  
URČOVANIA KRVNÝCH SKUPÍN.

### ÚVOD

Coombsova alebo anti-ludská globulínová metóda, ktorú v roku 1945 opísali Coombs, Mourant a Race, zostáva jednou z najdôležitejších a najpoužívanejších metód v sérologii krvných skupín. Výsledok antiglobulínových testov môže ovplyvniť množstvo premenných, a preto je dobrou laboratórnou praxou používať postup, ktorý možno použiť na určenie citlivosti a obmedzení testovacieho systému.

Toto činidlo Anti-D (0<0,1IU/mL) sa môže použiť na vyhodnotenie citlivosti postupu nepriameho anti-ludského globulínového testu vykonávaného v laboratóriu.

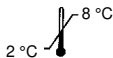
### INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

**LOT**

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



Obmedzenie teploty skladovania  
(2 – 8 °C)

**IVD**

Diagnostická zdravotnícka pomôcka  
*in vitro*



Prečítajte si návod na použitie



Výrobca



Kód produktu

### ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) je určený na použitie ako kontrola citlivosti nepriameho anti-ludského globulínového testu.

### OPIS ČINIDLA

Toto činidlo bolo pripravené z plazmy odobratej od darcov krvi. Niektoré darcovské vzorky môžu obsahovať iné protilátky IgG ako anti-D ako menej významné kontaminanty.

Konverzia na sérum sa dosiahla pridaním chloridu vápenatého. Prebytočný vápnik sa odstránil pridaním šťavelanu sodného. Prípravok obsahuje aj 0,1 % (w/v) azidu sodného.

Objem dodávaný fľaštičkou s kvapkadlom činidla je približne 40 µL; vzhľadom na to by sa malo dbať na to, aby sa vo všetkých testovacích systémoch zachoval vhodný pomer séra a buniek.

Toto činidlo spĺňa požiadavky smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a odporúčania obsiahnuté v usmerneniach pre transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

### PODMIENKY SKLADOVANIA

Činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2 – 8 °C. Nepoužívajte, ak je zakalené. Neriediť. Činidlo je stabilné do dátumu expirácie uvedeného na etikete produktu.

### BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII

Toto činidlo obsahuje 0,1 % (w/v) azidu sodného.

Azid sodný môže reagovať s olovom a meďou a vytvárať výbušné zlúčeniny. Ak ho vyhodíte do umývadla, spláchnite ho veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov.

Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami. Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/mezinárodnými predpismi.

**UPOZORNENIE: ZDROJOVÝ MATERIÁL, Z KTORÉHO SA ODVODIL TENTO PRODUKT, NEBOL REAKTÍVNY NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LUDSKEJ KRVÍ NEPRENÁŠAJÚ INFEKČNÉ CHOROBY. PRI POUŽÍVANÍ A LIKVIDÁCII TOHTO PRODUKTU BY SA MALA VENOVAŤ NÁLEŽITÁ POZORNOSŤ.**

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

### SKÚŠOBNÉ POSTUPY

#### Všeobecné informácie

Toto činidlo bolo štandardizované na použitie v nižšie uvedených metódach, a preto nie je možné zaručiť jeho vhodnosť na použitie v iných metódach.

#### ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Reagenčné červené krvinky
- Polyspecifické anti-ludské globulínové činidlo/anti-ludský IgG
- Sklenené skúmavky 10 x 75 mm alebo 12 x 75 mm
- Pipety
- Centrifúga

#### ODPORÚČANÉ METÓDY

##### LISS, 37 °C Nepriamy antiglobulínový test

- Do sklenenej skúmavky pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 2 objemy 1,5 – 2 % suspendovaných buniek LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 15 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky 4-krát premyte veľkým množstvom PBS s pH 7,0±0,2 (napr. 4 mL PBS na 12 x 75 mm skúmavku).

**POZNÁMKA:** (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.  
(ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek.

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky anti-ludského globulínového činidla.
- Dôkladne premiešajte.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- Jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

##### NIS, 37 °C Nepriamy antiglobulínový test

- Do sklenenej skúmavky pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem 2 – 3 % suspendovaných červených krviniek NIS.
- Test dobre premiešajte a inkubujte 45 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky 4-krát premyte veľkým množstvom PBS s pH 7,0±0,2 (napr. 4 mL PBS na 12 x 75 mm skúmavku).

**POZNÁMKA:** (i) poskytnite dostatočný čas centrifugácie na sedimentáciu červených krviniek.  
(ii) uistite sa, že na konci každého premývania sa odstráni väčšina zvyšného fyziologického roztoku, aby zostal „suchý“ sediment buniek.

- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky anti-ludského globulínového činidla.

- Dôkladne premiešajte.
- Centrifugujte pri 1000 g počas 10 sekúnd alebo pri vhodnej alternatívnej sile g a čase.
- jemne pretrepte skúmavku, aby sa sediment buniek uvoľnil zo dna, a makroskopicky sledujte aglutináciu.

#### Mikrotypovací systém Bio-Rad ID

##### Ďalšie potrebné materiály a činidlá

- Identifikačná karta „LISS/Coombs“
- ID Riedidlo 2 – modifikovaný LISS
- ID centrifúga
- ID dávkovač
- ID pipetor
- ID špičky pre pipetor
- Skúmavky na bunkové suspenzie
- ID pracovné miesto
- ID inkubátor

##### Skúšobný postup

- Pripravte bunkovú suspenziu – 12,5 µL koncentrovaných buniek + 1,0 mL ID riedidla 2.
- Pridajte 50 µL buniek do príslušných mikroskúmaviek.
- Do každej mikroskúmavky pridajte 25 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minút pri 37 °C ID inkubátora.
- Centrifugujte v ID centrifúge 10 minút.
- Odčítajte reakcie.

#### Systém ORTHO BioVue®

##### Ďalšie potrebné materiály a činidlá

- Anti-IgG,-C3 kazety
- ORTHO BLISS
- Centrifúga ORTHO BioVue
- Inkubátor ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Špičky pipety ORTHO BioVue
- Pracovná stanica ORTHO BioVue
- Čítačka ORTHO Optix™
- Skúmavky na bunkovú suspenziu

##### Skúšobný postup

- Pripravte bunkovú suspenziu – 10 µL koncentrovaných buniek + 0,8 ml BLISS.
- Pridajte 50 µL testovaných buniek do príslušných mikroskúmaviek.
- Do každej mikroskúmavky pridajte 40 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minút pri teplote 37 °C v inkubátore ORTHO BioVue.
- Centrifugujte v centrifúge ORTHO BioVue 5 minút.
- Odčítajte reakcie.

#### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu  
 Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

#### KONTROLA KVALITY

Ide o činidlo na kontrolu kvality a jeho uspokojivá účinnosť pri použití odporúčanými metódami predstavuje primeranú úroveň kontroly.

#### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

V štúdiách hodnotenia účinnosti sa kontrola ALBAcheck®-BGS Anti-D (<0,1 IU/mL) testovala na dobre charakterizovaných červených krvinkách z komerčne dostupných panelov. Tieto štúdie preukázali vhodnosť tohto produktu ako kontroly citlivosti na detekciu slabých protilátok IgG.

#### OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Vzorky R<sub>1r</sub> budú vykazovať rôznu stupeň expzie antigénu RhD.

Bloky a vodné kúpele podporujú lepší prenos tepla a odporúčajú sa pri testoch pri teplote 37 °C, najmä ak je inkubačná doba 30 minút alebo menej.

Testy v skúmavkách by sa mali odčítať postupom „nakloniť a otočiť“. Nadmerné rozrušenie môže narušiť slabú aglutináciu a spôsobiť falošne negatívne výsledky.

Pri centrifugovaní v skúmavkových testoch je dôležité použiť odporúčanú silu g, pretože nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

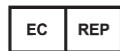
Nesprávne metódy môžu znížiť výsledky získané s týmto produktom.

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť v dôsledku kontaminácie testovacích materiálov, nesprávnej reakčnej teploty, nesprávneho skladovania materiálov a opomenutia testovacích činidiel.

#### DÁTUM VYDANIA

2023-11

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



Emergo Europe B.V.  
 Westervoortedijk 60  
 6827 AT, Arnhem  
 The Netherlands



Alba Bioscience Limited  
 James Hamilton Way  
 Penicuik  
 EH26 0BF, UK

Tel: +44 (0) 131 357 3333  
 Fax: +44 (0) 131 445 7125  
 e-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)