QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0,05 IU/mL
Lidský polyklonální / nepřímý aglutinin

Pro kontrolu senzitivity
Test antihumánního globulinu

REF Z263

2°C–8°C IVD CE 1434

TUTO REAGENCII POUŽÍVEJTE POUZE V POPSANÝCH APLIKACÍCH. NENÍ VHODNÁ PRO ÚČELY URČOVÁNÍ SKUPIN.

ÚVOD

Coombsův test neboli antihumánní globulinová technika popsaná v roce 1945 Coombsem, Mourantem a Raceem, zůstává jednou z nejdůležitějších a nejpoužívanějších technik v sérologii krevních skupin. Výsledek antiglobulinových testů může ovlivnit řada proměnných, a proto se v rámci správné laboratorní praxe používá postup, který je schopen určit senzitivitu a omezení testovacího systému.

Tento přípravek Anti-D (0,05 IU/mL) lze použít k vyhodnocení senzitivity antiglobulonového testu prováděného v laboratoři.

VÝKLAD SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

LOT	Kód šarže
	Spotřebujte do (RRRR-MM-DD)
2°C–8°C	Omezení skladovací teploty (2 °C–8 °C)
IVD	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*
www.quotientbd.com	Přečtěte si návod k použití
	Výrobce
REF	Kód produktu

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) je určen k použití jako kontrola senzitivity antihumánního globulinového testu.

POPIS REAGENCIE

Toto činidlo bylo připraveno z plazmy odebrané dárcům krve. Některé odběry mohou jako drobné kontaminanty obsahovat IgG protilátky jiné než anti-D.

Přeměny na sérum bylo dosaženo přidáním chloridu vápenatého a v případě potřeby trombinu. Přebytečný vápník byl odstraněn přidáním šťavelanu sodného. Přípravek obsahuje také 0,1% (w/v) azid sodný.

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 2–8 °C. Nepoužívejte, pokud je reagencie zakalená. Neředit. Reagencie je stabilní do data použitelnosti uvedeného na štítku výrobku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ A LIKVIDACI

Tato reagencie obsahuje 0,1% (w/v) 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.

UPOZORNĚNÍ: ZDROJOVÝ MATERIÁL, ZE KTERÉHO JE TENTO VÝROBEK ZÍSKÁN, NEBYL REAKTIVNÍ NA HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽÁDNÉ ZNÁMÉ TESTOVACÍ METODY NEMOHOU POSKYTNOUT ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZÍSKANÉ Z LIDSKÉ KRVE NEPŘENÁŠEJÍ INFEKČNÍ ONEMOCNĚNÍ. PŘI POUŽÍVÁNÍ A LIKVIDACI TOHOTO VÝROBKU JE TŘEBA DBÁT NÁLEŽITÉ OPATRNOSTI.

Tato reagencie je určena pouze pro profesionální použití *in vitro*.

POSTUPY TESTOVÁNÍ

Tato reagencie byla standardizována pro použití níže popsanými technikami, a proto nelze zaručit její vhodnost pro použití jinými technikami.

DOPORUČENÉ TECHNIKY

Systém pro určení typu Bio-Rad ID Micro

Další potřebné materiály a reagencie

- ID karta „LISS/Coombs“
- ID ředidlo 2 - upravený LISS
- ID centrifuga
- ID dávkovač
- ID pipetor
  ID pipetor, špičky
- Zkumavky pro buněčnou suspenzi
  ID pracovní stůl
- ID inkubátor

Postup testování

- Připravte buněčnou suspenzi – 12,5 µL kontcentrované buňky + 1,0 mL ID ředidlo 2.
- Přidejte 50 µL buněk do vhodné mikrozkumavky.
- Do každé mikrozkumavky přidejte 25 µL kontroly Anti-D.
- Inkubujte 15 minut při 37 °C v ID inkubátoru.
- Odstřeďujte v ID centrifuze po dobu 10 minut.
- Odečtěte reakce.

Systém ORTHO BioVue®

Další potřebné materiály a reagencie

- Kazety Anti-IgG,-C3
- ORTHO BLISS
- Centrifuga ORTHO BioVue
- Inkubátor ORTHO BioVue
- Pipeta ORTHO BioVue
- Pipetové špičky ORTHO BioVue
- Pracovní stanice ORTHO BioVue Workstation
- Čtečka ORTHO Optix™
- Zkumavky pro buněčnou suspenzi

Postup testování

- Připravte buněčnou suspenzi – 10 µL koncentrované buňky + 0,8 mL BLISS.
- Přidejte 50 µL testovacích buněk do vhodných mikrozkumavek.
- Do každé mikrozkumavky přidejte 40 µL kontroly anti-D. Inkubujte 15 minut při 37 °C v inkubátoru ORTHO BioVue.
- Odstřeďujte v centrifuze ORTHO BioVue po dobu 5 minut.
- Odečtěte reakce.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Aglutinace	=	pozitivní výsledek testu
Žádná aglutinace	=	negativní výsledek testu

KONTROLA KVALITY

Jedná se o reagencii pro kontrolu kvality a její uspokojivá účinnost při použití doporučených technik představuje odpovídající úroveň kontroly.

FUNKČNÍ OMEZENÍ

Vzorky R1r vykazují různý stupeň exprese antigenu RhD. Vzhledem ke slabší expresi antigenu nemusí některé vzorky R1r reagovat s přípravkem ALBAcheck® - BGS Anti-D 0,05 IU/mL.

Nesprávné techniky mohou znehodnotit výsledky získané pomocí tohoto výrobku.

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

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Ve studiích hodnocení výkonnosti byl přípravek ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) testován na dobře charakterizovaných vzorcích červených krvinek z komerčních panelů. Tyto studie prokázaly vhodnost tohoto výrobku jako kontroly senzitivity pro detekci slabých IgG protilátek.

DATUM VYDÁNÍ

2024-02

Pro další informace nebo radu se obraťte na místního distributora.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
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

© Alba Bioscience Limited 2024 Z263PI/CS/10