QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0.05 IU/mL
Ihmisen polyklonaalinen / epäsuora agglutiniini

Ihmisen antiglobuliinikokeen herkkyyskontrolliksi

REF Z263

2°C 8°C

IVD

CE 1434

TÄTÄ REAGENSSIA SAA KÄYTTÄÄ VAIN TÄSSÄ KUVATUISSA KÄYTTÖTARKOITUKSISSA, EIKÄ SE SOVELLU VERIRYHMÄN MÄÄRITYSTARKOITUKSIIN.

JOHDANTO

Coombsin, Mourantin ja Racen vuonna 1945 kuvaama ihmisen antiglobuliinitekniikka eli Coombsin tekniikka on edelleen yksi tärkeimmistä ja yleisimmin käytetyistä veriryhmäserologian tekniikoista. Monet muuttujat voivat vaikuttaa antiglobuliinikokeisiin, minkä vuoksi on hyvien laboratoriokäytäntöjen mukaista käyttää menetelmää, jolla voidaan osoittaa koejärjestelmän herkkyys ja rajoitukset.
Tätä anti-D (0,05 IU/ml) -vasta-ainetta voidaan käyttää laboratoriossa tehtävän antiglobuliinikoemenetelmän herkkyyden arvioimiseen.

SYMBOLIEN SELITYS

LOT Eräkoodi

Viimeinen käyttöpäivä (VVVV-KK-PP)

2°C 8°C Säilytyslämpötilan rajoitus (2–8 °C)

IVD *In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite

www.quotientbd.com Lue käyttöohjeet

Valmistaja

REF Tuotekoodi

KÄYTTÖTARKOITUS

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0.05 IU/mL) on tarkoitettu käytettäväksi ihmisen antiglobuliinikokeen herkkyyskontrollina.

REAGENSSIN KUVAUS

Tämä reagenssi on valmistettu verenluovuttajilta saadusta plasmasta. Joissakin luovutetuissa verierissä voi olla muita IgG-vasta-aineita kuin anti-D:tä vähäisinä kontaminantteina.

Seerumin muuntamiseen käytettiin kalsiumkloridia ja tarvittaessa trombiinia. Ylimääräinen kalsium poistettiin lisäämällä natriumoksalaattia. Koostumuksessa on myös 0,1 % (w/v) natriumatsidia.

Reagenssitippapullon annostelema määrä on noin 40 µl. Siksi on varmistettava, että seerumin ja solujen suhde on sopiva kaikissa koejärjestelmissä.

Tämä reagenssi on *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 98/79/EY vaatimusten ja Ison-Britannian veripalvelun ohjeissa (Guidelines for Blood Transfusion Services) määritettyjen suositusten mukainen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Reagenssia on säilytettävä 2–8 °C:ssa. Ei saa käyttää, jos reagenssi on sameaa. Ei saa laimentaa. Reagenssi pysyy vakaana tuotteen etiketissä ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka.

KÄYTTÖÄ JA HÄVITTÄMISTÄ KOSKEVAT VAROTOIMET

Tämä reagenssi sisältää 0,1 % (w/v) natriumatsidia. Natriumatsidi voi muodostaa räjähtäviä yhdisteitä reagoidessaan lyijy- ja kupariputkien kanssa. Jos tuote hävitetään kaatamalla pesualtaaseen, huuhtele runsaalla vedellä atsidikertymien välttämiseksi.

Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. Vältettävä päästämistä ympäristöön. Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS: LÄHDEMATERIAALI, JOSTA TÄMÄ TUOTE ON PERÄISIN, HAVAITTIIN REAGOIMATTOMAKSI HBsAg:N, ANTI-HIV 1/2:N JA ANTI-HCV:N SUHTEEN. MIKÄÄN TUNNETTU TESTIMENETELMÄ EI VOI TAATA, ETTÄ IHMISEN VERESTÄ SAADUT TUOTTEET EIVÄT SIIRRÄ TAUDINAIHEUTTAJIA. TUOTTEEN KÄYTÖSSÄ JA HÄVITTÄMISESSÄ ON NOUDATETTAVA ASIANMUKAISTA HUOLELLISUUTTA.

Tämä reagenssi on tarkoitettu vain ammattimaiseen *in vitro* -käyttöön.

TESTAUSMENETELMÄT

Tämä reagenssi on standardoitu käytettäväksi seuraavilla tekniikoilla, joten sen soveltuvuutta muihin tekniikoihin ei voida taata.

SUOSITELLUT TEKNIIKAT

Bio-Rad ID -mikrotyypitysjärjestelmä

Tarvittavat lisämateriaalit ja -reagenssit

- ID-kortti LISS/Coombs
- ID Diluent 2 – muokattu LISS-liuos
- ID-sentrifugi
- ID-annostelija
- ID-automaattipipetti
- ID-pipetinkärjet
- Putket solususpensioita varten
- ID-työlevy
- ID-inkubaattori

Testausmenettely

- Valmistele solususpensio – 12,5 µl punasolutiivistettä + 1,0 ml ID Diluent 2 -liuosta.
- Lisää 50 µl soluja asianmukaisiin mikroputkiin.
- Lisää 25 µl anti-D-kontrollia kuhunkin mikroputkeen.
- Inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa ID-inkubaattorissa.
- Sentrifugoi ID-sentrifugissa 10 minuutin ajan.
- Lue reaktiot.

ORTHO BioVue® -järjestelmä

Tarvittavat lisämateriaalit ja -reagenssit

- Anti-IgG-, -C3-kasetit
- ORTHO BLISS
- ORTHO BioVue -sentrifugi
- ORTHO BioVue -inkubaattori
- ORTHO BioVue -pipetti
- ORTHO BioVue -pipetinkärjet
- ORTHO BioVue -työasema
- ORTHO Optix™ Reader
- Putket solususpensiota varten

Testausmenettely

- Valmista solususpensio – 10 µl punasolutiivistettä + 0,8 ml BLISS-liuosta.
- Lisää 50 µl testisoluja asianmukaisiin mikroputkiin.
- Lisää 40 µl anti-D-kontrollia kuhunkin mikroputkeen.
- Inkuboi 15 minuuttia 37 °C:ssa ORTHO BioVue -inkubaattorissa.
- Sentrifugoi ORTHO BioVue -sentrifugissa 5 minuutin ajan.
- Lue reaktiot.

TULOSTEN TULKINTA

Agglutinaatio	=	positiivinen testitulos
Ei agglutinaatiota	=	negatiivinen testitulos

LAADUNVALVONTA

Tämä on laadunvalvontareagenssi, ja kontrollin taso on riittävä, kun reagenssi toimii tyydyttävästi käytettäessä suositelluilla tekniikoilla.

SUORITUSKYKYÄ KOSKEVAT RAJOITUKSET

R1r-näytteissä näkyy eriasteisia RhD-antigeeni-ilmentymisiä. Heikomman antigeeni-ilmentymisen takia jotkin R1r-solut eivät ehkä reagoi ALBAcheck® - BGS Anti-D 0.05 IU/mL -kontrollin kanssa.

Sopimattomat tekniikat voivat mitätöidä tällä tuotteella saadut tulokset.

Väärät positiiviset tai väärät negatiiviset tulokset voivat johtua testimateriaalien kontaminoitumisesta, epäasianmukaisesta reaktiolämpötilasta, materiaalien virheellisestä säilytyksestä ja testireagenssien poisjättämisestä.

ERITYISET SUORITUSKYKYOMINAISUUDET

Suorituskyvyn arviointitutkimuksissa ALBAcheck®-BGS Anti-D (0.05 IU/mL) testattiin kaupallisissa paneeleissa tarkkaan kuvattuja punasoluja vastaan. Nämä tutkimukset osoittivat tämän tuotteen soveltuvuuden herkkyyskontrolliksi heikkojen IgG-vasta-aineiden havaitsemisessa.

JULKAISUPÄIVÄ

2024-02

Lisätietoja ja neuvoja saat paikalliselta jälleenmyyjältä.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

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

Puhelinnumero: +44 (0) 131 357 3333
Faksinumero: +44 (0) 131 445 7125
Sähköposti: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2024 Z263PI/FI/10