QUOTIENT

ALBAcheck® - BGS
Anti-D 0,05 IU/mL
Ľudský polyklonálny/nepriamy aglutinín

Na kontrolu citlivosti
anti-ľudského globulínového testu

REF Z263

2 °C – 8 °C

IVD

CE 1434

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

ÚVOD

Coombsova alebo anti-ľudská globulínová metóda, ktorú v roku 1945 opísali Coombs, Mourant a Race, zostáva jednou z najdôležitejších a najpoužívanejších metód v sérológii 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 (0,05 IU/mL) sa môže použiť na hodnotenie citlivosti postupu antiglobulínového testu vykonávaného v laboratóriu.

INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT — Kód šarže

Použite do (RRRR-MM-DD)

2 °C – 8 °C — Obmedzenie teploty skladovania (2 °C – 8 °C)

IVD — Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

www.quotientbd.com — Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

REF — Kód produktu

ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 IU/mL) je určený na použitie ako kontrola citlivosti anti-ľudského 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 a v prípade potreby trombínu. 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 exspirácie 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/medzinárodnými 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 ĽUDSKEJ KRVI 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

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

ODPORÚČANÉ METÓDY

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 pre 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 kontrolnej látky Anti-D.
- Inkubujte 15 minút pri 37 °C ID inkubátora.
- Centrifugujte v ID centrifúgy 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 kontrolnej látky 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.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Vzorky R1r budú vykazovať rôzny stupeň expresie antigénu RhD. Kvôli slabšej expresii antigénu niektoré R1r bunky nemusia reagovať s ALBAcheck® – BGS Anti-D 0,05 IU/mL.

Nesprávne techniky môžu znehodnotiť 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.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

V štúdiách hodnotenia účinnosti sa kontrola ALBAcheck®-BGS Anti-D (0,05 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.

DÁTUM VYDANIA

2024-02

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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

© Alba Bioscience Limited 2024 Z263PI/SK/10