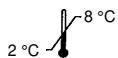




# Monospecific Anti-Human IgG

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN  
Králičie polyklonálne

REF Z356



IVD



## ÚVOD

Toto činidlo bolo pripravené zmiešaním králičích protilátok s ľudským IgG a predriedením výslednej zmesi na optimálnu detekciu protilátok krvnej skupiny IgG pomocou priamych a nepriamych antiglobulínových testov.

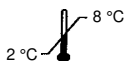
## INTERPRETÁCIA SYMBOLOV NA ŠTÍTKU

LOT

Kód šarže



Použite do (RRRR-MM-DD)



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

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Prečítajte si návod na použitie

www.quotientbd.com



Výrobca

REF

Kód produktu

## ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL

Toto monošpecifické anti-ľudské IgG činidlo je určené na *in vitro* detekciu IgG protilátok krvnej skupiny pomocou priamych a nepriamych antiglobulínových testov.

## OPIS ČINIDLA

Činidlo obsahuje zmes králičích protilátok proti ľudskému IgG zriedenú vo fosfátovom pufrovanom roztoku (PBS), ktorý obsahuje 10 g/l hovädzieho sérového albumínu, 1 g/l azidu sodného a 0,1 g/l Tween 80.

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 °C – 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 % 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 POUŽITÝ PRI VÝROBE TOHTO ČINIDLA NEBOL REAKTÍVNY PRE HBsAg, ANTI-HIV 1/2 A ANTI-HCV. ŽIADNE ZNÁME TESTOVACIE METÓDY NEMÔŽU POSKYTNÚŤ ZÁRUKU, ŽE PRODUKTY ZISKANÉ Z ĽUDSKEJ ALEBO ZVIERACEJ 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*.

## ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odberať aseptickou metódou s antikoagulantom alebo bez neho. Vzorka by sa mala testovať čo najskôr po odbere. Ak sa testovanie odkladá, vzorka by sa mala skladovať pri teplote 2 °C – 8 °C. Vzorky krvi vykazujúce zreteľnú hemolýzu alebo kontamináciu by sa nemali použiť. Zrazené vzorky alebo vzorky odobraté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odberu. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odberu.

## 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
- IgG senzibilizované reagenčné červené krvinky na kontrolu antiglobulínového testu
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga

### ODPORÚČANÉ METÓDY

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

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 1 objem 2 – 3 % suspendovaných červených krviniek NIS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 45 – 60 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky premyte 4-krát veľkým prebytkom PBS 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 monošpecifického anti-ľudského činidla IgG.
- 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.

#### Priamy antiglobulínový test

- Pridajte 1 objem premytých (x4) 2 – 3 % suspendovaných červených krviniek NIS.
- Do každej skúmavky pridajte dve kvapky monošpecifického anti-ľudského činidla IgG.
- 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.

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

- Do sklenenej skúmavky 12 x 75 mm pridajte 2 objemy činidla na určovanie krvnej skupiny.
- Pridajte 2 objemy 1,5 – 2 % suspendovaných buniek LISS.
- Skúmavku dobre premiešajte a inkubujte 15 – 20 minút pri teplote 37 °C.
- Obsah skúmavky premyte 4-krát veľkým prebytkom PBS 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 monošpecifického anti-ludského činidla IgG.
  - 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.

#### INTERPRETÁCIA VÝSLEDKOV

Zhlukovanie = pozitívny výsledok testu  
Žiadne zhlukovanie = negatívny výsledok testu

#### KONTROLA KVALITY

Každá šarža antiglobulínových testov by mala obsahovať vhodnú pozitívnu kontrolu (citlivosť), napr. bunky R<sub>1r</sub> senzibilizované slabým anti-Rh(D).

#### OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Premývanie sa najlepšie vykonáva s približne štyrmi cyklami 4 ml PBS na skúmavku. Použitie slabých červených krviniek senzibilizovaných IgG (napr. R<sub>1r</sub> buniek senzibilizovaných anti-Rh(D)) je nevyhnutné na potvrdenie aktivity anti-ludského činidla IgG v negatívnych testoch. Testy, pri ktorých sa týmto postupom získajú negatívne výsledky, by sa mali považovať za neplatné a v prípade potreby by sa mali opakovať.

Akýkoľvek PBS prítomný po ukončení premývacej fázy môže zriediť anti-ludské činidlo IgG nad jeho optimálnu pracovnú koncentráciu. Preto je dôležité zabezpečiť, aby sa po každej fáze centrifugácie odstránilo maximálne množstvo premývacej kvapaliny.

Ak sa používajú automatizované premývačky buniek, mal by sa často kontrolovať účinnosť a čistota prístroja.

Priame antiglobulínové testy sa majú vykonať s čerstvými bunkami odoberatými do EDTA antikoagulantu, aby sa zabránilo senzibilizácii *in vitro* komplementom.

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

Pri centrifugovaní 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.

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

#### CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

Červené krvky, ktoré sú pozitívne na priamy antiglobulínový test, by sa nemali použiť na nepriamy antiglobulínový test.

#### DÁTUM VYDANIA

2024-04

Ďalšie informácie alebo rady vám poskytne miestny distribútor.



**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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2024

Z356PI/SK/07