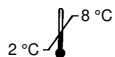




ALBAclone® Anti-Human C3 ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI Mysie przeciwciało monoklonalne

REF Z360



IVD



WPROWADZENIE

Odczynnik ten został opracowany z wykorzystaniem mysiego przeciwciała monoklonalnego do C3 (klasa IgG) wstępnie rozcieńczonego dla uzyskania optymalnego wykrywania składników C3b i/lub C3d dopełniacza na powierzchni krwinek czerwonych.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Human C3 jest przeznaczony do wykrywania *in vitro* składników C3b i/lub C3d dopełniacza na powierzchni krwinek czerwonych w bezpośrednim teście antyglobulinowym.

OPIS ODCZYNNIKA

Przeciwciało monoklonalne przeciwko C3 otrzymało numer referencyjny klonu 3G8.

Odczynnik jest rozcieńczany w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem (PBS) zawierającej 20 g/l albuminy surowicy pochodzenia bydłego, 1 g/l azydku sodu oraz 0,1 g/l Tween 80. Odczynnik został przefiltrowany przez 0,2 µm.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej, w obecności antykoagulantu lub bez. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli badanie odbędzie się później, próbkę należy przechowywać w

temperaturze od 2 °C do 8 °C. Próbki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub kontaminację nie powinny być używane. Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawców z antykoagulantem w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

PROCEDURY TESTOWE

Informacje ogólne

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do w przypadku stosowania innych technik. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych metod użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Krwinki czerwone opłaszczone dopełniaczem

ZALECANE METODY

Bezpośredni test antyglobulinowy

- Następnie dodać 1 objętość wypłukanej (4 razy) 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS do probówki.
- Do każdej probówki dodać dwie krople odczynnika przeciwko C3 ludzkemu.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Każda partia testów antyglobulinowych powinna zawierać właściwą kontrolę dodatnią (czułości). Metoda przygotowania krwinek czerwonych uczulonych dopełniaczem została opublikowana w Wytycznych dotyczących przetoczeń krwi w Wielkiej Brytanii (Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom).

OGRANICZENIA

Plukanie najlepiej jest wykonywać w około czterech cyklach, używając 4 ml PBS na probówkę.

Każda ilość PBS obecna po zakończeniu fazy plukania może powodować rozcieńczenie odczynnika Anti-C3 do stężenia wykraczającego poza optymalne stężenie robocze. Dlatego

ważne jest, aby po każdym etapie wirowania usunięta została maksymalna ilość płynu płuczącego.

W przypadku korzystania z automatycznych urządzeń do płukania komórek należy często sprawdzać ich prawidłowe działanie i utrzymywać w czystości.

Bezpośredni test antyglobulinowy należy wykonywać z użyciem świeżych próbek krwi pobranych do próbówki z antykoagulantem EDTA, aby uniknąć uczulenia *in vitro* dopełniaczem.

Czułość reakcji dopełniacza z odczynnikiem anty-dopełniaczowym można zwiększyć przez wykonanie 5-minutowej inkubacji w temperaturze pokojowej przed wirowaniem.

Wyniki testów należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylaj i obracaj”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

DATA WYDANIA

2024-05

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



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



Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way
Penicuik
EH26 0BF
UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333

Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125

Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com