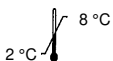




ALBAclone® Anti-Human C3

ČINIDLO NA URČOVANIE KRVNÝCH SKUPÍN
Myšie monoklonálne

REF Z360



IVD



ÚVOD

Toto činidlo bolo pripravené s použitím myšacej monoklonálnej protilátky proti C3 (trieda IgG) vopred zriadené na optimálnu detekciu zložiek komplementu C3b a/alebo C3d na povrchu červených krviniek.

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

ZAMÝŠLANÝ ÚČEL

Toto anti-ludské C3 činidlo je na *in vitro* detekciu C3b a/alebo C3d zložiek komplementu na povrchu červených krviniek priamym antiglobulínovým testom.

OPIS ČINIDLA

Monoklonálnej protilátky proti C3 bolo prídelené referenčné číslo klonu 3G8.

Činidlo sa riedi vo fosfátovom pufovanom roztoku (PBS), ktorý obsahuje 20 g/l hovädzieho sérového albumínu, 1 g/l azidu sodného a 0,1 g/l Tween 80. Činidlo bolo filtrované na 0,2 µm.

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/medzinárodnými predpismi.

Keďže toto činidlo je živočíšneho pôvodu, pri jeho používaní a likvidácii je potrebné dbať na opatrnosť, pretože existuje potenciálne riziko infekcie.

Toto činidlo je určené len na profesionálne použitie *in vitro*.

ODBER A PRÍPRAVA VZORIEK

Vzorky by sa mali odoberať 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 odoberaté do EDTA by sa mali testovať do siedmich dní od odboru. Krv darcu uskladnená v citrátovom antikoagulate sa môže testovať do dátumu expirácie odboru.

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. Používateľom sa odporúča, aby si pred použitím alternatívnych metód dôkladne potvrdili vhodnosť činidla.

ĎALŠIE POTREBNÉ MATERIÁLY A ČINIDLÁ

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- 12 x 75 mm sklenené skúmavky
- Pipety
- Centrifúga
- Červené krvinky potiahnuté komplementom

ODPORÚČANÉ METÓDY

Priamy antiglobulínový test

- Prídajte 1 objem premytých (x4) 2 – 3 % suspendovaných červených krviniek v NIS.
- Do každej skúmavky prídajte dve kvapky anti-ludského C3 činidla.
- 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). Spôsob prípravy červených krviniek senzibilizovaných komplementom je publikovaný v Smernici pre krvné transfúzne služby v Spojenom kráľovstve.

OBMEDZENIA ÚČINNOSTI

Premyvanie sa najlepšie vykonáva s približne štyrmi cyklami 4 ml PBS na skúmavku.

Akkoľvek PBS prítomný po ukončení premývacej fázy môže zriediť činidlo Anti-C3 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, mala 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.

Citlivosť reakcie komplementu s antikomplementovým činidlom možno zvýšiť inkubáciou počas 5 minút pri izbovej teplote pred centrifugáciou.

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

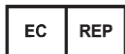
Pri centrifugovaní je dôležité použiť odporúčanú silu g, pretože nadmerné centrifugovanie môže viesť k ťažkostiam pri resuspendovaní sedimentu buniek, zatiaľ čo neprimerané centrifugovanie môže mať za následok aglutináty, ktoré sa ľahko rozptýlia.

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.

DÁTUM VYDANIA

2024-05

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