

CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH Karl- Landsteiner-Straße 6 D-69151 Neckargemünd tel.:06226-42100 / Fax: 06226-42012 www.ce-immundiagnostika.com	
Návod k použití Pouze pro profesionální použití Počet testů/ ml: max. 20	
Revize:	02.06.2021
Název produktu:	Kód produktu:
Negativní kontrola monoklonální	33110
IVD Pouze pro laboratorní použití in vitro. V případě, že je nepoužíváte, skladujte při teplotě +2 až +8°C.	

Shrnutí:

Serologická vyšetření krevních skupin se provádějí pomocí diagnostik se specifickými protilátkami a dalšími složkami. Kontrolní diagnostikum obsahuje všechny složky kromě specifické protilátky a reakce s ním je negativní.

Použití: Negativní kontrola monoklonální je negativní kontrola pro monoklonální diagnostika.

Informace o produktu:

Roztok diagnostika se připravuje z pufovaného izotonického roztoku 0,9% NaCl, který obsahuje hovězí albumin (bez stabilizátoru), EDTA a látky, které umožňují snadnější resuspendování krvinek po centrifugaci. Jako antiseptikum obsahuje azid sodný.

Diagnostikum se používá bez ředění/přísad.

Číslo šarže a datum expirace jsou uvedeny na etiketě lahvičky.

Skladování:

Diagnostikum se používá do doby expirace uvedené na etiketě, pokud je skladováno při teplotě +2 až +8°C. Diagnostikum po prvním otevření uchovávejte těsně uzavřené při teplotě +2 až +8°C.

Odběr a příprava vzorků

Vzorky krve se odebírají do zkumavek s EDTA nebo citrátem podle standardních laboratorních postupů. Testování by mělo být provedeno co nejdříve po odebrání vzorku krve. Pokud se vzorky krve nemohou použít bezprostředně, musí být zkumavky skladovány při +2 až +8 °C. K testu by neměly být použity vzorky krve vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci. Takový test může poskytnout nesprávný výsledek.

Všechny vzorky krve se před použitím dvakrát promyjí 0,9 % roztokem NaCl pro zkumavkový a mikrotitrační destičkový test. Plná krev (35-45% suspenze erytrocytů) se používá pro skličkový test, plná krev nebo 10% suspenze erytrocytů v 0,9% roztoku NaCl pro spotový destičkový test.

Varování a upozornění

1. Diagnostikum je určeno pouze pro laboratorní použití in vitro.
2. Diagnostikum může používat pouze vyškolený specialista.
3. Diagnostikum není určeno pro sebetestování.
4. Po uplynutí expirační doby se nesmí dále používat.
5. Poškozené lahvičky nesmí být použity.
6. Diagnostikum obsahuje <0,1 azidu sodného. Ve vysokých koncentracích může azid sodný reagovat s mědí a vytvářet výbušné směsi.
7. Při práci s diagnostikem používejte ochranné pomůcky jako jsou ochranné oblečení a jednorázové rukavice.
8. Roztok diagnostika byl filtrován přes 0,2 µ membránu, aby se zabránilo kontaminaci.
9. Po otevření by se diagnostikum mělo používat do konce expirační doby. Pokud by se diagnostikum po otevření zakalilo nebo kontaminovalo, obsah by měl být zlikvidován.
10. CE- Immundiagnostika GmbH nemůže zaručit, že lidské a zvířecí suroviny neobsahují infekční agens, proto by se s produktem mělo zacházet jako s potenciálně infekčním.

Likvidace diagnostika včetně rozlití

Při odstranění diagnostika do odpadu nebo dekontaminaci při eventuálním rozlití postupujte v souladu s bezpečnostním listem výrobce CE-Immundiagnostika.

Kontroly a doporučení

1. Při každém testu musí být zahrnuty pozitivní a negativní kontrolní erytrocyty. Pokud kontroly nevykazují očekávané výsledky, testovací dávka by měla být vyřazena.
2. Protože diagnostikum neobsahuje makromolekulární zesilovací média, je velmi nepravděpodobné, že by došlo k falešně pozitivním nebo falešně negativním výsledkům, které jsou způsobeny senzibilizací krvinek IgG protilátkami.
3. Diagnostikum je určeno pouze pro profesionální použití, odečíst a vyhodnotit výsledky testů mohou jen vyškolení specialisté.
4. Diagnostikum se používá pouze v souladu s popsáním postupem.

Požadovaný materiál a reagentie

- 0,9 % roztok NaCl
- Skleněná zkumavka
- Stojánek na zkumavky
- Centrifuga
- Mikrodestičky, třepačka
- Spotová destička
- Skleněné mikroskopické sklíčko
- Aplikační tyčinka
- Pozitivní a negativní kontrolní testovací erytrocyty
- Stopky

Doporučené techniky

A. Zkumavková metoda

1. Připravte 2-4 % suspenzi promytých erytrocytů v izotonickém roztoku 0,9 % chloridu sodného.
2. Do označené zkumavky nakapejte jednu kapku kontroly a jednu kapku suspenze krvinek.
3. Promíchejte a centrifugujte 1 minutu při 400g (1.500 ot./min.) nebo jiném vhodném čase a ot./min.
4. Zkumavky jemně protřepejte, aby se rozvolnil sediment krvinek, výsledek reakce odečtěte makroskopicky. Zaznamenejte výsledky aglutinační reakce.

B. Mikrodestičková metoda

Příprava mikrodestičky:

MTP od různých výrobců/ dodavatelů může vykazovat různé statické vlastnosti, které mohou vést k nespecifickým výsledkům reakce červených krvinek a proteinů. Je doporučeno, aby se nepoužitá MTP před použitím předem upravila, aby se minimalizovala adheze červených krvinek.

Doporučuje se MTP s U-profilem z plastu.

1. Nakapejte 1 kapku 22% hovězího albuminu (BSA) do každé MTP jamky.

- Jemně promíchejte nebo umístěte MTP na třepačku tak, aby byly jamky rovnoměrně potaženy.
- Ponechte MTP vytemperovat po dobu 10-15 minut při pokojové teplotě (18-25 °C)
- Vylejte BSA a přeneste obsah jamek MTP do vhodné nádoby na odpad.
- Properte MTP cca 10 krát pod tekoucí vodou.
- Potom propláchněte MTP 2 krát destilovanou nebo deionizovanou vodou
- Nakloňte a vysajte MTP, abyste odstranili přebytečnou vodu
- Před použitím MTP vysušte

Postup:

- Připravte 2-4 % suspenzi promytých erytrocytů v izotonickém roztoku 0,9 % chloridu sodného
- Pomocí pipety přeneste 1 kapku příslušného antiséra do označené jamky MTP
- Přidejte 1 kapku připravené suspenze erytrocytů do MTP.
- Promíchejte MTP manuálně nebo na třepačce po dobu 30 sekund.
- Centrifugujte MTP po dobu 1 min. při 400g (1.500 ot./min.) nebo jiném vhodném čase a ot./min.
- Protřeptejte MTP, pokud je nutno i v třepačce.
- Zaznamenejte výsledek a sílu reakce, pozitivní a negativní kontrola musí být součástí. Při použití čteček, tyto musí být validovány. Použití další vizuálních prostředků, jako jsou čtecí zrcadla nebo sklíčka může usnadnit čtení.

C. Sklíčková metoda

- Pro sklíčkovou metodu se používá plná krev (35-45 % suspenze erytrocytů).
- Na sklíčko nakapejte 1 kapku antiséra a 1 kapku suspenze červených krvinek.
- Promíchejte obě kapky pečlivě čistou tyčinkou na plochu cca 20-40 mm
- Pomalou pohybuje sklíčkem dopředu a zpět.
- Odečtěte výsledek makroskopicky po maximálně 2 minutách a zaznamenejte
- V případě nesprávného postupu nebo při příliš dlouhém inkubačním čase může dojít k zaschnutí a test je neplatný a musí být zlikvidován.

D. Spot destičková metoda

- Plná krev (35-45 % suspenze erytrocytů) nebo 10 % suspenze erytrocytů v 0,9 % NaCl roztoku se používá pro spot destičkovou metodu.
- Nakapejte 1 kapku antiséra + 1 kapku suspenze erytrocytů na spotovou destičku.
- Promíchejte důkladně čistou tyčinkou.
- Ponechte inkubovat 5-10 minut při pokojové teplotě.
- Odečtěte výsledek makroskopicky a zaznamenejte.

V případě nesprávného postupu nebo při příliš dlouhém inkubačním čase může dojít k zaschnutí.

Interpretace výsledků testu

- Pozitivní: přítomnost aglutinace erytrocytů: Viz limit testovacích metod níže uvedeno.
- Negativní: není přítomna aglutinace: Viz limit testovacích metod níže uvedeno.

Nesrovnalosti: Pozitivní reakce znamená neplatnost antigenního testu.

Omezení:

- Krev, která není čerstvě odebrána, může vést ke slabším výsledkům
- Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny:
Kontaminací testovaných materiálů, nesprávným skladováním, nesprávnou koncentrací erytrocytů, nesprávnou inkubační dobou, nesprávnou teplotou, nesprávnou centrifugací, odchylkami od uvedených metod.
- Vzorky krve s plnou krví mohou příležitostně reagovat na spotové destičce formou „rollo“, která se podobá slabé aglutinaci a může být vyhodnocena jako falešně pozitivní. Tento jev nemá imunologickou příčinu. „Rollo“ můžeme pozorovat u krvácení způsobeným nadměrným množstvím heparinu, u pacientů, kteří byli léčeni expandéry plazmy (např. dextranem), stejně jako u pacientů s plasmacytome (vysoký obsah proteinů), s onkologickými onemocněními (abnormální krevní obraz) a koagulačními poruchami. U těchto pacientů by se měla použít zkumavková metoda, protože „rollo“ je obvykle nedetekovatelné při použití suspenze.

Stabilita reakce

- Zkumavkový a MTP test musí být odečten ihned po centrifugaci
- Sklíčkový test musí být odečten do 2 minut, aby se zajistila specifita, aby se předešlo falešně pozitivním výsledkům při zaschnutí okrajů.
- Pokud je teplota jiná než doporučená, výsledky testu jsou neplatné.

Specifické výkonnostní charakteristiky

- Reagencie byly testovány všemi doporučenými metodami.
- Byly testovány na více než 1000 vzorcích se senzitivitou a specifitou 100 %.

Prohlášení

- Uživatel je odpovědný za použití jiných metod než doporučených.
- Jakékoliv jiné metody než doporučené musí být validované před použitím.

Literatura

- Köhler C. & Milstein C. (1975), Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity, Nature, 256,495-497.
- Mollison P., and Engelfret C.P. (1997), Blood Transfusion in Clinical Medicine, Blackwell Science, 10th Edition.
- AABB Technical Manual, 13th Edition.
- RACE R. & Sanger R (1975), Blackwell Science, 6th Edition.

Číslo výrobku

REF Produkt Klon	Balení
33110	1x10 ml
Negativní kontrola monoklonální	5x 1x10 ml
	10x 1x10 ml
	50x 1x10 ml

SYMBOLY

	Značka CE		Skladujte při (omezení teploty)
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Sledujte návod k použití
	Katalogové číslo		Číslo šarže
	Spotřebujte do (exspirace)		Výrobce

Distribuce:

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14, 779 00 Olomouc
Česká republika
Tel.: +420 587 301 011
E-mail: info@exbio.com
www.exbio.com



CE-IMMUNDIAGNOSTIKA GmbH
Karl-Landsteiner-Straße 6
D-69151 Neckargemünd
www.ce-immundiagnostika.com



