

 CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com		 0483
Návod k použití		
Rev. 002/07-2021		
Popis	REF	
AHG polyspecific -rabbit- 10 ml	34310	

DIAGNOSTIKUM IN VITRO

SHRNUTÍ

Anti-human globulin se používá k detekci nepravidelných protilátek v lidském séru. Sérum obvykle obsahuje pouze pravidelné protilátky (anti-A a/nebo anti-B podle krevní skupiny ABO). Transfuze, těhotenství a onemocnění mohou vést k tvorbě protilátek. Protilátky se dělí na kompletní a inkompletní. Kompletní protilátky aglutinují erythrocyty in-vivo ve fyziologickém prostředí, zatímco inkompletní protilátky vyvolávají senzibilizaci erythrocytů in-vitro.

AHG polyspecifický - králíčí - detekuje imunoglobulin G (IgG) s fixací komplementu (C3d) v přímém Coombsově testu (DCT), zatímco nepřímý Coombsův test (ICT) detekuje in vitro navázané protilátky na erythrocytech.

URČENÉ POUŽITÍ

AHG polyspecifický - králíčí - se používá pro screeningové testy protilátek, identifikační testy (přímou a nepřímou metodou) a testy kompatibility (křížová zkouška) s vlastními erythrocyty. Pomocí Coombs reaktivního séra. se provádí také detekce antigenu.

Specifická reakce antigen-protilátka vede k aglutinaci, pokud je na erythrocytech přítomna odpovídající protilátka. Nepřítomnost aglutinace naznačuje nepřítomnost odpovídající protilátky (viz také Limity testovacích metod).

INFORMACE O PRODUKTU

Polyspecifické králíčí antihumánní globulinové sérum je vyrobeno z vybraných surovin z imunizovaných králíků (anti-IgG a anti-C3) a upraveno s aditivu na optimální reakci (včetně BSA).

Hovězí sérový albumin pochází výhradně ze stád skotu, která jsou prostá BSE (certifikováno veterinárním úřadem).

Konzervační látka: Na azid <0,1 % konečné koncentrace

Šarže (LOT) a datum expirace jsou uvedeny na štítku lahvičky.

SKLADOVÁNÍ

Při skladování mezi +2 °C až +8 °C lze testovací činidla používat až do data použitelnosti uvedeného na štítku. Po prvním otevření se testovací činidla opět těsně uzavřou a skladují při teplotě +2°C až +8°C.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

Vzorky krve by měly být odebírány do zkumavek s EDTA nebo citrátem sodným podle standardních lékařských postupů. Vyhodnocení by mělo být provedeno co nejdříve po odběru vzorku krve. Pokud krev nemá být použita okamžitě, musí být zkumavky skladovány při teplotě +2 °C až +8 °C. Vzorky krve vykazující hemolýzu nebo mikrobiální kontaminaci by neměly být pro test použity. Takové krevní testy mohou poskytnout nesprávné výsledky.

Pro přímou detekci se všechny vzorky krve před použitím třikrát promyjí ve studeném 0,9% roztoku NaCl.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Reagencie jsou určeny pouze pro použití v diagnostických laboratořích in vitro.
- Reagencie smí používat pouze autorizovaný a vyškolený odborný personál.
- Testovací séra nejsou určena pro sebetestování.
- Po uplynutí doby použitelnosti se testovací séra již nesmí používat.
- Poškozené lahvičky se nesmí používat
- Testovací séra obsahují <0,1 % azidu sodného jako konzervační látku.
- Při používání přípravků používejte ochranné prostředky, jako je plášť a jednorázové rukavice.
- Testovací séra byla filtrována přes 0,2 µm membránu, aby se snížila bakteriální zátěž.
- Po otevření by měl být obsah použit do data použitelnosti. Pokud by se po otevření obsah zakalil nebo kontaminoval, měl by být obsah zlikvidován.

- Společnost CE-Immundiagnostika GmbH nemůže zaručit, že lidské a živočišné suroviny neobsahují infekční agens, proto by se výrobky měly používat s opatrností.

LIKVIDACE ČINIDLA A POSTUP PŘI ROZLÍTÍ.

Pro likvidaci testovacích sér nebo dekontaminaci v případě rozlítí si vyžádejte bezpečnostní list od společnosti CE-Immundiagnostika GmbH.

KONTROLY A DOPORUČENÍ

- Při každém testu je třeba použít pozitivní a negativní erythrocyty nebo séra. Pokud kontroly nevykazují očekávané výsledky, měla by být testovaná šarže vyřazena.
- Vzhledem k tomu, že testovací činidla obsahují makromolekulární zesilující média, je možné, že se mohou objevit falešně pozitivní nebo falešně negativní reakce, které jsou způsobeny krvinkami s navázaným IgG.
- 1 kapka z lahvičky s kapátkem odpovídá 35-45 µl.
- Výsledky mohou odečítat a vyhodnocovat pouze autorizovaní a vyškolení odborníci.
- Testovací činidla se smějí používat pouze tak, jak je popsáno tomto návodě.

POTŘEBNÝ MATERIÁL A ČINIDLA

- Studený, 0,9% roztok NaCl
- 22% hovězí albumin (BSA) (volitelně)
- Coombsovy kontrolní erythrocyty
- Coombs reaktivní testovací činidlo (nepovinné)
- Skleněné zkumavky
- Nosič na zkumavky
- Vodní lázeň
- Odstředivka
- Pozitivní a negativní kontrolní erythrocyty nebo kontrolní séra
- Stopy

DOPORUČENÉ TECHNIKY

A. METODA: Přímý Coombsův test (DCT)

- Vyšetřované krvinky se třikrát promyjí ve studeném 0,9% roztoku NaCl.
- Z promytých krvinek se připraví 2-3% suspenze erythrocytů v 0,9% roztoku NaCl.
- K jedné kapce suspenze erythrocytů se přidají 2 kapky činidla AHG a dobře se promíchá.
- Směs se odstředí 1 minutu při 400 g (1 500 ot/min) nebo při alternativní rychlosti s přizpůsobenou dobou.
- Sediment erythrocytů se poté zkontroluje na aglutinaci
- Výsledek a síla reakce se zaznamená. Všechny negativní nebo slabě pozitivní testy zkontrolujte přidáním kontrolních Coombsových krvinek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

- Pozitivní: Aglutinace erythrocytů znamená přítomnost protilátky na erythrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity testovací metody (viz níže).**
- Negativní: absence aglutinace znamená nepřítomnost protilátky na erythrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity testovací metody (viz níže).**

Agglutinace v testu AHG detekuje protilátky IgG a/nebo komplement (C3) vázané na krvinky in vivo. K identifikaci protilátky jsou nutná další vyšetření se známými testovacími krvinkami. Pokud nedojde k aglutinaci erythrocytů v testu AHG, znamená testovací metoda nepřítomnost sérologicky detekovatelných IgG a/nebo komplementu (C3) na erythrocytech.

B. METODA: Nepřímý Coombsův test (ICT)

- Připraví se 2-3% suspenze erythrocytů v 0,9% roztoku NaCl nebo 22% hovězího albuminu.

	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
Návod k použití		
Rev. 002/07-2021		AHG polyspecific. -rabbit-

- Do zkumavky se nakape 1 kapka séra, které se má testovat, a smíchá se s 1 kapkou 2-3% suspenze erytrocytů.
- Směs se inkubuje při 37 °C po dobu 15-60 minut.
- Poté se erytrocyty 3x promyjí studeným 0,9% roztokem NaCl a poslední supernatant se opatrně dekantuje.
- K promýtným erytrocytům se přidají 2 kapky činidla AHG a dobře se promíchají.
- Směs se odstředí po dobu 1 min při 400 g (1 500 ot./min.) nebo při alternativní rychlosti s přizpůsobenou dobou.
- Poté se zkontroluje aglutinace erytrocytárního sedimentu.
- Výsledek a síla reakce se zaznamená. Současně se provede pozitivní a negativní kontrola.
- Všechny negativní nebo slabě pozitivní testy se kontrolují přidáním Coombsových kontrolních krvinek.

INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTŮ

- Pozitivní: Aglutinace erytrocytů znamená přítomnost protilátek na erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity testovací metody (viz níže).**
- Negativní: absence aglutinace znamená nepřítomnost protilátek na erytrocytech. Vezměte prosím na vědomí limity testovací metody (viz níže).**

Aglutinace ve screeningovém testu na protilátky prokazuje jednu nebo více protilátek ve vyšetřovaném séru. K identifikaci protilátek musí následovat další vyšetření.

Aglutinace v křížové zkoušce ukazuje, že mezi dárce a příjemcem došlo k reakci antigen-protilátka, tj. inkompatibilitě a krev dárce není vhodná pro transfuzi.

Omezení

- Krev/sérum, které nebylo čerstvě použito, může vést ke slabším výsledkům.
- Falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky mohou být způsobeny:
 - kontaminací testovaného materiálu
 - nesprávným skladováním, nesprávnou koncentrací erytrocytů, nesprávnou dobou inkubace, nesprávnou teplotou.
 - nesprávnou centrifugací
 - odchylkou od doporučených metod
- Pacienti s určitými onemocněními mohou vykazovat falešně pozitivní / negativní reakce. Pupečnicková krev s Whartonovým želez může reagovat falešně pozitivními výsledky.
- Erytrocyty vykazující pozitivní přímý antiglobulinový test nelze typizovat pomocí nepřímého antiglobulinového testu.
- Při rutinním testování nelze vyloučit protilátky proti Dia, Doa, Yta, Cob, Wra, Bga a Vw nelze detekce těchto antigenů závisí na dostupných testovacích krvinkách.

STABILITA REAKCÍ

- Testy ve zkumavce se musí odečíst ihned po odstředění.
- Pokud byla zvolena jiná než doporučená teplota, musí být výsledky vyřazeny.

SPECIFICKÉ VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Hodnocení výkonu pro polyspecifické AHG vychází ze společných technických specifikací (CTS: rozhodnutí Komise EU ze dne 3. února 2009).

- AHG séra byla před uvolněním testována všemi doporučenými metodami.
- Specifita Coombs reaktivních protilátek byla prokázána pomocí panelu erytrocytů.
- Při kontrole kvality se používají erytrocyty třikrát promyté v 0,9% fyziologickém roztoku.
- Testováno bylo provedeno na více než 500 vzorcích s citlivostí a specifitou > 99 %.

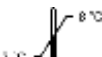
VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI

- Za použití jiných než doporučených metod nese odpovědnost uživatel.
- Jakékoli odchylky od doporučených zkušebních metod musí být před použitím ověřeny.

BIBLIOGRAFIE

- Coombs, R.R.A., Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
- Coombs, R.R., Mourant, A.E. and Race, R.R.: „A New Test for the Detection of Weak and Incomplete Rh Agglutinins“. British Journal of Experimental Pathology 26: 225-226, 1945
- Brecher ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
- Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
- Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
- Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
- Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

INDEX SYMBOLŮ

	Číslo šarže		Pouze pro diagnostiku in vitro
	Katalogové číslo		Skladování mezi +2°C až +8°C
	Datum expirace		Výrobce
	Přečtěte si návod k použití (insert)		Překlad

	Tento překlad byl přeložen strojově a nemusí být přesný nebo může obsahovat chyby. Překlad je poskytován pro pohodlí uživatele a "tak, jak je". Upozornění: Tento překlad má pouze informativní charakter a nelze jej považovat za náhradu originálního dokumentu v německém jazyce, který lze získat u společnosti CE-Immundiagnostics, ani za náhradu lékařské expertízy.
---	---

KATALOGOVÁ ČÍSLA

REF	Menge
34310	1 x 1 x 10 ml
AHG polyspecific	5 x 1 x 10 ml
-rabbit-	10 x 1 x 10 ml
	50 x 1 x 10 ml