
	CE-Immundiagnostika GmbH Karl-Landsteiner-Str. 6, D-69151 Neckargemünd Tel.: +49 6223-80094 00 Tel./fax: +49 6223-80094 99 www.ce-immundiagnostika.com	
	Instrukcja używania Rev. 002/03-2022	
Opis:		Nr katalogowy:
Anty-IgG monospecyficzna. -owca - 10 ml		35310

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro

WSTĘP

Globulina antyludzka służy do wykrywania nieregularnych przeciwciał w ludzkiej surowicy. W normalnych warunkach zawiera ona tylko regularne przeciwciała (anty-A i / lub anty-B zgodnie z grupą krwi ABO). Transfuzje, ciąży i choroby mogą prowadzić do powstawania przeciwciał. Przeciwciała dzielą się na kompletne i niekompletne. Przeciwciała kompletne aglutynują erytrocyty in-vivo w środowisku soli fizjologicznej, natomiast przeciwciała niepełne wywołują uczulenie erytrocytów in-vitro. Anty-IgG monospecyficzna -owca- wykrywa immunoglobulinę G (IgG) w bezpośrednim Coombsa (DCT), podczas gdy pośredni test Coombsa (ICT) wykrywa in vitro adsorbowane przeciwciała na erytrocytach.

PRZEZNACZENIE

Anty-IgG monospecyficzna -owca- służy do badań przesiewowych na obecność przeciwciał, testów identyfikacyjnych (metodą bezpośrednią i pośrednią) oraz testów zgodności (cross match) z własnymi erytrocytami. Wykrywanie antygeny przeprowadza się również z reaktywnymi surowicami testowymi Coombs'a. Specyficzna reakcja antygen-przeciwciała prowadzi do aglutynacji, jeśli odpowiednie przeciwciała jest obecne na erytrocytach. Brak aglutynacji sugeruje brak odpowiedniego przeciwciała (patrz również Ograniczenia metod testowych).

INFORMACJA O PRODUKCIE

Monospecyficzna owca surowica antyglobulinowa wytwarzana jest z wyselekcjonowanego surowca pochodzącego od immunizowanych kowiec (anty-IgG) i dostosowana do optymalnej reakcji z suplementem (włącznie z BSA). Albumina wołowa pochodzi wyłącznie ze stad bydła, które są wolne od BSE (certyfikowane przez urząd weterynaryjny). Konserwant: < 0,1% azydek sodu (stężenie końcowe). Numer LOT i data ważności są podane na etykiecie fiolki.

PRZECHOWYWANIE

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu. Po pierwszym otwarciu produktu ponownie szczelnie go zamknąć i przechowywać w temperaturze 2-8°C.

POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Próbki krwi należy pobierać do probówek z EDTA lub cytrynianem zgodnie ze standardowymi procedurami medycznymi. Ocena należy przeprowadzić jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli krew nie będzie użyta natychmiast, probówki należy przechowywać w temperaturze od +2°C do +8°C. Do testu nie należy używać próbek krwi z hemolizą lub skażone mikrobiologicznie. Takie badania krwi mogą prowadzić do nieprawidłowych wyników. W celu bezpośredniego wykrywania, wszystkie próbki krwi należy przed użyciem trzykrotnie przemyć zimnym 0,9% roztworem NaCl.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynniki te są przeznaczone wyłącznie do użytku laboratoryjnego do diagnostyki in vitro.
- Odczynniki te są przeznaczone do użytku przez upoważniony i przeszkolony personel.
- Odczynniki te nie są przeznaczone do samodzielnego stosowania.
- Nie używać tych odczynników po upływie daty ważności.
- Uszkodzone fiolki nie mogą być używane.
- Odczynniki zawierają < 0,1% azydku sodu.
- Podczas korzystania z tych produktów należy nosić odzież ochronną, jak na przykład fartuch i jednorazowe rękawiczki

- Odczynniki zostały przefiltrowane przez filtr 0,2 µm w celu zmniejszenia obciążenia biologicznego.
- Po otwarciu fiolki zawartość powinna zachować stabilność do upływu terminu ważności. Wyrzucić zawartość, jeśli po otwarciu pojawi się zmętnienie lub zanieczyszczenie.
- CE-Immundiagnostika GmbH nie gwarantuje, że produkty pochodzące od ludzi lub zwierząt są wolne od czynników zakaźnych. Należy zachować ostrożność podczas używania i usuwania każdej fiolki i jej zawartości.

UTYLIZACJA ODCZYNNIKA I OGRANICZENIE WYCIEKU

Informacje na temat usuwania odczynnika i dekontaminacji miejsca rozlania znajdują się w Karcie Charakterystyki Mieszanej, dostępnej na żądanie od CE-Immundiagnostika GmbH.

KONTROLE I WSKAZÓWKI

- W każdym badaniu należy przeprowadzić kontrole z dodatnimi i ujemnymi erytrocytami lub surowicami. Jeżeli kontrole nie dają oczekiwanych wyników, partię testową należy wyrzucić.
- Ponieważ odczynniki zawierają wielkocząsteczkowe media do amplifikacji, możliwe jest wystąpienie sygnałów fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych, które są spowodowane przez krwinki opłaszczone IgG.
- 1 kropla z fiolki odpowiada 35-45 µl.
- Tylko upoważnieni i przeszkoleni specjaliści mogą czytać i oceniać wyniki.
- Odczynniki testowe mogą być używane wyłącznie w sposób opisany tutaj.

MATERIAŁY I ODCZYNNIKI WYMAGANE

- Zimny 0,9% roztwór NaCl
- Albumina wołowa 22% (BSA) opcjonalnie
- Erytrocyty kontrolne do Coombs'a
- Odczynnik reaktywny w teście Coombs'a
- Szklane probówki
- statyw na probówki
- Kąpiel wodna
- Wirówka
- Erytrocyty kontrolne dodatnie i ujemne lub surowice kontrolne
- Czasomierz

A. METODA: Bezpośredni test Coombs'a (BTA)

- Krwinki badanej próbki krwi przemyć 3 razy zimnym 0,9% roztworem NaCl.
- Z przemytych krwinek przygotować 2-3% zawiesinę erytrocytów w 0,9% roztworze NaCl.
- Dodać 2 krople odczynnika AHG do jednej kropli zawiesiny erytrocytów i dobrze wymieszać.
- Wirować przez 1 minutę przy 400 g (1500 obr./min) lub z alternatywną prędkością z dostosowanym czasem.
- Następnie sprawdzić osad erytrocytów pod kątem aglutynacji
- Zapisać wynik i siłę reakcji. Sprawdzić wszystkie testy ujemne lub słabo dodatnie poprzez dodanie krwinek kontrolnych Coombs'a.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

- Dodatni:** Aglutynacja erytrocytów wskazuje na obecność przeciwciał na erytrocytach. Proszę zwrócić uwagę na ograniczenia metody testowej (patrz poniżej).
- Ujemny:** Brak aglutynacji erytrocytów wskazuje na brak przeciwciał na erytrocytach. Proszę zwrócić uwagę na ograniczenia metody testowej (patrz poniżej).



Aglutynacja w teście AHG wykrywa przeciwciała IgG związane z komórkami in vivo na erytrocytach. W celu identyfikacji przeciwciała wymagane są dalsze badania ze znanymi komórkami testowymi. Jeżeli w teście AHG nie stwierdza się aglutynacji erytrocytów, metoda badawcza wskazuje na brak serologicznie wykrywalnej IgG na erytrocytach.

B METODA: Pośredni test Coombs'a (PTA)

1. Przygotować 2-3% zawiesinę erytrocytów w 0,9% roztworze NaCl lub 22% albuminie wołowej.
2. Do probówki dodać 1 kroplę badanej surowicy oraz 1 kroplę 2-3% zawiesiny erytrocytów i wymieszać.
3. Inkubować w temp. 37° przez 15-60 minut.
4. Następnie przemyć erytrocyty 3 razy zimnym 0,9% roztworem soli fizjologicznej i ostatni supernatant ostrożnie zdekantować.
5. Do przemytych erytrocytów dodać 2 krople odczynnika AHG i dobrze wymieszać.
6. Wirować przez 1 minutę przy 400 g (1500 obr./min) lub z alternatywną prędkością z dostosowanym czasem.
7. Następnie sprawdzić osad erytrocytów pod kątem aglutynacji.
8. Zapisać wynik i siłę reakcji. Powinny być wykonane kontrole dodatnia i ujemna.
9. Sprawdzić wszystkie testy ujemne lub słabo dodatnie poprzez dodanie krwinek kontrolnych do Coombs'a.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. **Dodatni:** Aglutynacja erytrocytów wskazuje na obecność przeciwciał na erytrocytach. Proszę zwrócić uwagę na ograniczenia metody testowej (patrz poniżej).
2. **Ujemny:** Brak aglutynacji erytrocytów wskazuje na brak przeciwciał na erytrocytach. Proszę zwrócić uwagę na ograniczenia metody testowej (patrz poniżej).

Aglutynacja w teście przesiewowym przeciwciał wskazuje na obecność jednego lub więcej przeciwciał w badanej surowicy. Konieczne są dalsze badania w celu zidentyfikowania przeciwciał.

Aglutynacja w próbie krzyżowej wskazuje, że między dawcą a biorcą zaszła reakcja antygen-przeciwciała, tj. występuje nietolerancja i krew dawcy nie nadaje się do transfuzji.

OGRANICZENIA

1. Krew/surowica przechowywana może dać słabsze wyniki niż świeża.
2. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą również wystąpić z powodu:
 - Zanieczyszczenia materiałów testowych
 - Niewłaściwego przechowywania, niewłaściwego stężenia erytrocytów, niewłaściwego czasu inkubacji lub temperatury
 - Niewłaściwego I wirowania
 - Odstępstwa od zalecanych technik
3. Próbkę od pacjentów cierpiących na niektóre schorzenia mogą wykazać reakcje fałszywie dodatnie/fałszywie ujemne. Krew pępowinowa skażona galaretką Whartona może pokazywać fałszywie dodatnie reakcje.
4. Erytrocyty, które dają dodatnią reakcję w bezpośrednim teście antyglobulinowym nie mogą być typowane w pośrednim teście antyglobulinowym.
5. Podczas rutynowego testu można się spodziewać pojawienia przeciwciał skierowanych przeciwko Di^a, Do^a, Yt^a, Co^b, Wr^a, Bg^a i V^w. Wykrywanie tych antygenów zależy od dostępnych krwinek testowych.

STABILNOŚĆ REAKCJI

1. Odczytać wszystkie wyniki bezpośrednio po odwirowaniu probówek.
2. Badania należy uznać za nieważne, jeżeli zostały przeprowadzone w temperaturach innych niż zalecane.

CHARAKTERYSTYKI WYDAJNOŚCI

Ocena wydajności dla monospecyficznego odczynnika antyglobulinowego jest oparta na Wspólnych Specyfikacjach Technicznych (CTS: Decyzja Komisji UE z 3 lutego, 2009).

1. AHG przed zwolnieniem została przetestowana przy użyciu wszystkich zalecanych metod.
2. Swoistość przeciwciał reagujących w teście Coombs'a jest potwierdzana przy użyciu panelu erytrocytów.
3. Do kontroli jakości stosowane są erytrocyty przemycie trzykrotnie 0,9% roztworem soli fizjologicznej.
4. Przetestowano ponad 500 próbek z czułością i swoistością > 99%.

ZASTRZEŻENIA

1. Użytkownik ponosi odpowiedzialność w przypadku zastosowania metod innych niż zalecane.
2. Wszelkie odstępstwa od zalecanych technik należy zwalidować przed użyciem.

LITERATURA

1. Coombs, R.R.A, Mourant A, E, Race, R.R. Lancet, 1946: 264-266.
2. 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
3. Brecher ME, ed. Technical manual, 14 th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Widman FK. Technical Manual, 9th Edition. American Association of Blood Banks, Arlington, VA, 1985; Chapter 8
5. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1975; Chapter 2
6. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
7. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
8. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
9. Richtlinien Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017.

WYKAZ SYMBOLI

	Numer serii		Tylko do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy		Przechowywać w temp. 2-8°C
	Data ważności		Wytwórca
	Zapoznaj się z instrukcją używania		

NUMERY KATALOGOWE

Numer katalogowy	Ilość
35310	1 x 1 x 10 ml
Anty-IgG monospecyficzna	5 x 1 x 10 ml
-owca-	10 x 1 x 10 ml
	50 x 1 x 10 ml

Dystrybutor:

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o.

Aleja Stanów Zjednoczonych 61A

04-028 Warszawa, Infolinia 801 000 977, info@hydrex.pl

Data tłumaczenia ulotki 27.04.2023