
 Dystrybutor	
 Tłumaczenie	

**BAG**   
DIAGNOSTICS

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

## BAG-Elutions-Kit

**IVD** **CE**

**do kwaśnej elucji przeciwciał**

Elektroniczna instrukcja użytkowania patrz [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com)

**REF** 69501

Opakowanie na 10 elucji

Wersja: 6/2022 / Wydanie: 2022-12



BAG Diagnostics GmbH  
Amtsgerichtsstr. 1-5  
35423 Lich/Niemcy  
A BAG Group company

T +49 (0) 6404/925-100  
F +49 (0) 6404/925-460  
M [info@bag-diagnostics.com](mailto:info@bag-diagnostics.com)  
W [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com)

Zamówienia  
T +49 (0) 6404 / 925 - 450  
F +49 (0) 6404 / 925 - 460  
M [order@bag-diagnostics.com](mailto:order@bag-diagnostics.com)

Obsługa klienta  
T +49 (0) 6404 / 925 - 125  
F +49 (0) 6404 / 925 - 421  
M [service@bag-diagnostics.com](mailto:service@bag-diagnostics.com)

## SPIS TREŚCI

1. ZASTOSOWANIE.....	2
2. OPIS PRODUKTU.....	2
3. ZASADA BADANIA .....	2
4. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU .....	2
5. PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ .....	3
6. PRÓBKI.....	3
7. WYMAGANE MATERIAŁY DODATKOWE / SPRZĘT .....	3
8. ROZCIĘNCZENIE BUFORU DO PRZEMYWANIA .....	3
9. PROCEDURA ELUCJI.....	4
10. KONTROLE.....	4
11. KONTROLA PROCEDURY TESTOWEJ.....	4
11.1 Badanie z zastosowaniem zmodyfikowanego testu antyglobulinowego (badanie metodą probówkową) .....	5
11.2 Badanie przy użyciu kart żelowych .....	5
12. DALSZY UŻYCIU ELUENTU.....	5
13. OGRANICZENIA METODY/ ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW .....	5
14. WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE .....	6
15. OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z ODPADAMI.....	8
16. LITERATURA .....	8
17. ZNACZENIE SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIETACH .....	9

## 1. ZASTOSOWANIE

Zastosowaniem zestawu **BAG-Elutions-Kit** jest dysocjacja przeciwciał zaadsorbowanych na czerwonych krwinkach, in vivo lub in vitro, w procesie elucji, aby udostępnić przeciwciała do badań diagnostycznych in vitro. Przeciwciała te można następnie wykryć i zidentyfikować w oddzielnej procedurze przy użyciu wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro.

Zestaw **BAG-Elutions-Kit** jest dodatkiem do wyrobów medycznych do diagnostyki in-vitro i przeznaczony jest dla pracowników służby zdrowia z doświadczeniem w technikach serologicznych w:

- laboratoriach banków krwi
- uniwersytetach
- laboratoriach szpitalnych
- laboratoriach medycznych

Docelowe grupy pacjentów to:

- dawcy i biorcy krwi z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym (BTA)
- dawcy i biorcy krwi, u których występują niejasne lub mylące informacje serologiczne uzyskane w innych fazach badania (np. badanie przesiewowe przeciwciał lub identyfikacja przeciwciał lub wykrywanie grup krwi)
- pacjenci ze zwiększonym ryzykiem rozwoju nieregularnych przeciwciał antygenowych grupy krwi
- pacjenci z różną ekspresją lub strukturą antygenów grup krwi (np. Del (D-elute), słabe, częściowe, nabyte antygeny)

## 2. OPIS PRODUKTU

W przypadku zastosowania produktu **BAG-Elutions-Kit** przeciwciała adsorbowane in vivo lub in vitro na krwinkach czerwonych mogą ulec dysocjacji w procesie elucji i mogą być identyfikowane w ramach oddzielnej procedury. Uzyskany eluent może być stosowany:

- do identyfikacji przeciwciała odpowiedzialnego za dodatni wynik bezpośredniego testu antyglobulinowego w nabytej allo- i/lub auto-immunologicznej niedokrwistości hemolitycznej lub w reakcji po przetoczeniu krwi
- do identyfikacji przeciwciał powodujących chorobę hemolityczną noworodków
- do identyfikacji pojedynczego przeciwciała w surowicy zawierającej wiele różnych swoistości przeciwciał
- do wykazania obecności słabego antygenu lub antygenu o zmienionej strukturze

## 3. ZASADA BADANIA

Ludzkie krwinki czerwone opłaszczane przeciwciałami zostają przemyte roztworem buforowym do przemywania w celu usunięcia niezwiązanych przeciwciał z próbki krwi. Po przemyciu kompleks przeciwciało-antygen zostaje poddany dysocjacji przez dodanie roztworu o niskim pH (roztworu do elucji). Wartość pH uzyskanego eluentu jest następnie regulowana poprzez dodanie zobojętniającego roztworu buforowego (pH neutralne do lekko zasadowej). Eluent może być wówczas stosowany do wykrywania i identyfikacji wymytych przeciwciał [Rekvig et al., 1977; Technical Manual, AABB, 2020].

## 4. ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

<u>WASHBUF   10x</u>	Roztwór buforowy o stężeniu 10x, o lekko żółtym zabarwieniu, zawierający albuminę wołową oraz <1% NaN <sub>3</sub>	1 x 50 ml
<u>SOLN   ELU</u>	Roztwór do elucji, gotowy do użycia, o zabarwieniu pomarańczowo-żółtym, roztwór buforowy glicyny o niskim pH zawierający barwny wskaźnik pH, bez konserwantów i środków przeciwdrobnoustrojowych; (Kroplomierz i nakrętka: kolor pomarańczowy)	1 x 13 ml
<u>BUF</u>	Roztwór buforowy zobojętniający, gotowy do użycia, o zabarwieniu jasnoniebieskim, bufor Tris, zawierający < 0,1% NaN <sub>3</sub> (Kroplomierz i nakrywka: kolor niebieski)	1 x 13 ml
<u>IFU</u>	Instrukcja użytkowania	

## 5. PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Koncentrat roztworu buforowego do przemywania, roztwór do elucji i zobojętniający roztwór buforowy przechowywać w temperaturze 2...25°C. **Nie zamrażać!** Po pierwszym otwarciu odczynniki mogą być stosowane aż do daty ważności podanej na etykiecie, jeśli spełnione są podane warunki przechowywania. Nie należy używać odczynników, jeśli zaobserwuje się zmętnienie lub inne oznaki zanieczyszczenia, ani także po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Rozcieńczony roboczy roztwór buforowy do przemywania przechowywać w temperaturze 2...8°C w zamkniętym, oznakowanym pojemniku. **Nie zamrażać!** Rozcieńczony roboczy roztwór buforowy do przemywania może być stosowany przez okres do sześciu miesięcy, jeżeli spełnione są podane warunki przechowywania i nie obserwuje się zmętnienia ani innych objawów zanieczyszczenia. Nie używać zanieczyszczonych odczynników!

Jeśli opakowanie zabezpieczające jest uszkodzone, należy skontaktować się z obsługą klienta.

## 6. PRÓBKI

Powszechnie stosowane systemy poboru krwi na EDTA i cytrynian (np. Sarstedt, S-Monovette® L2/K3-EDTA lub cytrynian) są właściwe do poboru, transportu i przechowywania próbek. Nie używać próbek hemolitycznych ani zanieczyszczonych. Próbki należy zbadać niezwłocznie lub przechowywać w temperaturze 2...8°C przez maksimum 72 h po pobraniu. Dłuższe przechowywanie może powodować niższe poziomy odzyskanych przeciwciał i w rezultacie słabszą reaktywność eluentu. Stosowanie przechowywanych próbek może ponadto przynieść w efekcie elenty zabarwione hemoglobina oraz powodować trudności w regulowaniu końcowego pH eluentu (Hinrichs et al. 2014).

## 7. WYMAGANE MATERIAŁY DODATKOWE / SPRZĘT

### Materiały / sprzęt do elucji przeciwciał

- Woda destylowana
- Cylinder miarowy
- Jednorazowe szklane probówki (75 x 12 mm)
- Stojak na probówki
- Wirówka (na probówki, 1000 x g)
- Mini pompa próżniowa/pompa wodna

### Materiały / sprzęt do kontroli eluentu (patrz 10. Kontrole)

- Izotoniczny roztwór NaCl
- Powszechnie dostępne krwinki czerwone (panel do wykrywania/ identyfikacji)
- Jednorazowe szklane probówki (75 x 12 mm) lub karty żelowe
- Stojak na probówki
- Jednorazowe pipety pasteur
- Łaźnia wodna lub inkubator (37°C ± 1°C),
- Wirówka (na probówki, 1000 x g)
- Powszechnie dostępny odczynnik antyglobulinowy do bezpośredniego testu antyglobulinowego (BTA)
- Powszechnie dostępne krwinki czerwone opłaszczone IgG

## 8. ROZCIEŃCZENIE BUFORU DO PRZEMYWANIA

Rozcieńczyć stężony roztwór buforowy do przemywania WASCHBUF|10x 1:10 z wodą destylowaną (jedna objętość stężonego roztworu buforowego do przemywania i dziewięć objętości wody destylowanej). Do rozcieńczania należy zawsze zmierzyć koncentrat roztworu buforowego do przemywania. Roboczy roztwór buforowy do przemywania powinien być przechowywany w temperaturze 2...8°C w zamkniętym pojemniku. Roztwór może być używany przez okres do sześciu miesięcy, jeżeli podczas przechowywania nie obserwuje się zmętnienia ani innych objawów zanieczyszczenia.

Użycie **zimnego** roboczego roztworu buforowego do przemywania może zminimalizować dysocjację przeciwciał w fazie przemywania podczas wykonywania procedury.

## 9. PROCEDURA ELUCJI

Krwinki czerwone z dodatnim bezpośrednim testem antyglobulinowym są używane do elucji przeciwciał. Do elucji przeciwciał wymagany jest 1 ml koncentratu krwinek czerwonych. Jeśli stosuje się mniejsze objętości, stosowana objętość roztworu do elucji musi być proporcjonalnie dostosowana. Stosowanie objętości koncentratu krwinek mniejszej niż 1 ml skutkuje mniejszą objętością końcową eluentu dostępnego do przeprowadzenia badania.

1. Odwirować próbkę opłaszczonych krwinek czerwonych przez 5 minut przy 1000 rcf w czystej, oznakowanej probówce. Usunąć nadmiar osocza i przemyć jednokrotnie krwinki czerwone **zimnym** roboczym roztworem buforowym do przemywania (dokładnie wymieszać, wirować: 5 minut przy 1000 rcf, dokładnie usunąć nadsącz po odwirowaniu (mini pompa próżniowa/ pompa wodna)).
2. Przenieść ok. 1,5 ml koncentratu jednokrotnie przemytych krwinek czerwonych do czystej, oznakowanej probówki. Przemyć koncentrat krwinek czerwonych **zimnym** roboczym roztworem buforowym do przemywania co najmniej czterokrotnie w celu usunięcia niezwiązanych przeciwciał. Zarezerwować małą porcję supernatantu z ostatniego przemycia w celu przebadania go pod kątem aktywności przeciwciał (patrz pkt. 10. Kontrole) Niedostateczne przemycie może doprowadzić do zanieczyszczenia przeciwciał w surowicy.
3. Przenieść 1 ml czterokrotnie przemytych krwinek czerwonych do czystej, oznakowanej probówki oraz dodać 1 ml roztworu do elucji SOLN | ELU w celu przeprowadzenia elucji przeciwciał. Delikatnie wymieszać oraz **natychmiast** odwirować przez 45 - 60 sekund przy 1000 rcf.

**Uwaga: Nadmierne mieszanie lub brak natychmiastowego odwirowania może spowodować hemolizę, która zmienia wartość pH eluentu.**

4. **Natychmiast** przenieść supernatant (eluent) do czystej probówki. Usunąć krwinki czerwone. Następnie dodawać bufor zobojętniający BUF kropla po kropli (po dodaniu każdej kropli należy dobrze wymieszać) aż do pojawienia się wyraźnego niebieskiego koloru. Niebieski kolor wskazuje wartość pH obojętną do słabo zasadowej (pH 7.5 do 8.1).
5. Odwirować eluent przez 1 minutę przy 1000 rcf w celu usunięcia pozostałości komórkowych. Przenieść klarowny eluent do czystej, oznakowanej probówki. Eluent jest teraz gotowy do przeprowadzenia badań.

**Uwaga:** Jeśli eluent nie jest natychmiast badany, może być przechowywany w warunkach chłodniczych w temperaturze 2...8°C przez okres do siedmiu dni i badany, jeśli w czasie przechowywania nie zaobserwowano jego zmętnienia lub zmiany barwy. Dopilnować, by zachowana wartość pH była obojętna lub słabo zasadowa w celu uzyskania optymalnej reaktywności eluentu.

## 10. KONTROLE

1. Badanie zarezerwowanego roztworu do przemywania (patrz pkt. 9. Procedura elucji, etap 2) jest niezbędne w celu sprawdzenia czy przeciwciało wykryte w eluencie zostało uwolnione ze stanu związanego i nie jest resztkowym „swobodnym” przeciwciałem pozostałym po niedostatecznym przemywaniu. Jeśli wynik niniejszej kontroli jest dodatni, należy powtórzyć elucję lub przemywać krwinki zimnym roboczym roztworem buforowym do przemywania tak często jak jest to konieczne do czasu otrzymania wyniku ujemnego kontroli. Należy upewnić się, że procedury przemywania odbywają się szybko i dokładnie.
2. Zastosowanie wzorcowych krwinek opłaszczonych IgG, które pomagają potwierdzić prawidłowość ujemnych wyników testu antyglobulinowego, stanowi istotne badanie kontrolne obejmujące fazę testu antyglobulinowego (patrz: odpowiednia instrukcja użytkowania dotycząca krwinek wzorcowych opłaszczonych IgG).

## 11. KONTROLA PROCEDURY TESTOWEJ

Jako krwinki do badań można wykorzystać powszechnie dostępne wzorcowe krwinki czerwone (panel do wykrywania/identyfikacji przeciwciał), albo też próbki pochodzące od pacjenta lub dawcy. Jeśli stosowane są próbki pochodzące od pacjenta lub dawcy, przed przygotowaniem 3-5% zawiesiny krwinek należy je przemyć co najmniej trzykrotnie w

izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Dokładne przemycie krwinek do badań jest konieczne, ponieważ zmodyfikowany test antyglobulinowy eliminuje jeden etap przemywania.

### 11.1 Badanie z zastosowaniem zmodyfikowanego testu antyglobulinowego (badanie metodą probówkową)

1. Przygotować 3-5% zawiesinę krwinek czerwonych i dodać 1 kroplę do czystej oznakowanej probówki. Dodać 10 kropli (ok. 500  $\mu$ l) izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Odwirowywać przez przynajmniej 45-60 sekund przy 1000 rcf. Przeprowadzić pełną dekantację supernatantu lub zassać go w celu usunięcia wszystkich pozostałości soli fizjologicznej prowadzących do powstawania „suchych” skupisk krwinek czerwonych.
2. Dodać dwie krople (około 100  $\mu$ l) zarezerwowanego roztworu do przemywania (patrz pkt. 9. Procedura elucji, etap 2) do „suchego” skupiska krwinek czerwonych i dobrze wymieszać.
3. Inkubować w temperaturze 37°C ( $\pm$  1° C) przez 15 minut.
4. Po inkubacji dodać 10 kropli (ok 500  $\mu$ l) roboczego roztworu buforowego do przemywania i odwirowywać przy 1000 rcf przez co najmniej 45- 60 sekund. Przeprowadzić pełną dekantację roztworu do przemywania supernatantu w celu usunięcia wszystkich pozostałości roztworu do przemywania prowadzących do powstawania „suchych” skupisk krwinek czerwonych.
5. Dodać dwie krople surowicy antyglobulinowej skierowanej przeciwko ludzkim przeciwciałom (patrz: stosowna instrukcja użytkowania surowicy antyglobulinowej) i wymieszać delikatnie lecz dokładnie.
6. Wirować przez 15 sekund przy 1000 rcf.
7. Delikatnie wymieszać krwinki czerwone tworzące skupisko i zbadać pod kątem aglutynacji.
8. Ujemne lub słabo dodatnie wyniki testu antyglobulinowego powinny być odpowiednio kontrolowane poprzez dodanie wzorcowych krwinek kontrolnych opłaszczonych IgG.

### 11.2 Badanie przy użyciu kart żelowych

Do badania nadsącza z ostatniego etapu przemywania (patrz pkt. 9. Procedura elucji, etap 2) przy użyciu kart żelowych należy postępować zgodnie ze stosowną instrukcją użytkowania opracowaną przez producenta kart żelowych.

## 12. DALSZE UŻYCIE ELUENTU

Eluat może być przechowywany po procesie elucji w temperaturze 2...8°C przez maksymalnie 7 dni. Eluat może być testowany z powszechnie dostępnymi krwinkami czerwonymi (panel do wykrywania/identyfikacji przeciwciał) w zmodyfikowanym teście antyglobulinowym (test probówkowy) lub z kartami żelowymi zgodnie z instrukcją użycia producenta.

Uwaga: Jeśli krwinki czerwone opaszczone przeciwciałami zareagowały już tylko słabo w bezpośrednim teście Coombsa (BTA), należy użyć 3-4 kropli (150-200  $\mu$ l) eluatu w celu zwiększenia czułości testu. Nie należy dodawać albuminy bydlęcej ani innych środków wzmacniających.

Jeśli podejrzewa się, że dodatni bezpośredni test Coombsa wywołany jest lekiem, konieczne może być dodatkowe badanie eluatu z krwinkami czerwonymi uczulonymi lekiem w celu oszacowania odzysku przeciwciał.

## 13. OGRANICZENIA METODY/ ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Produkt **BAG-Elutions-Kit** jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro i może być używany tylko przez przeszkolony, wykwalifikowany personel.

Zastosowana siła odśrodkowa powinna stanowić minimum wymagane do otrzymania klarownego supernatantu i wyraźnie określonego skupiska czerwonych krwinek. Nie zalecamy jednej prędkości ani czasu wirowania dla wszystkich rodzajów dostępnych wirówek. W celu określenia optymalnego czasu i prędkości wymaganych do osiągnięcia pożądanych wyników należy indywidualnie skalibrować wirówki (w tym rotor).

Aktywność eluentu jest ograniczona przez następujące czynniki:

1. Początkowa ilość przeciwciał związanych z uwrażliwionymi krwinkami czerwonymi.
2. Stopień dysocjacji przeciwciała, która występuje podczas procedury przemywania. Odnotowano sporadyczne przypadki nieswoistego wychwytu silnie reaktywnych przeciwciał. Zjawisko to może być związane z jednoczesnym stosowaniem roztworu do przemywania o niskiej sile jonowej w obecności silnie reaktywnego przeciwciała w surowicy. W takim przypadku może pojawić się potencjalnie fałszywie dodatni wynik badania eluentu.
3. Przechowywanie krwinek przez okres dłuższy niż 72 godziny może powodować niższe poziomy odzyskanych przeciwciał i w rezultacie słabszą reaktywność eluentu. Stosowanie przechowywanych próbek może ponadto przynieść w efekcie elenty zabarwione hemoglobina oraz powodować trudności w regulowaniu końcowego pH eluentu.
4. Stopień, w jakim immunoglobulina jest poddawana denaturacji na skutek niskiej wartości pH podczas dysocjacji (oczekuje się, że wartość ta będzie minimalna w przypadku przeprowadzenia procedury zgodnie z zaleceniami).
5. Fałszywie dodatnie wyniki mogą wystąpić na skutek zanieczyszczenia eluentu niezwiązanym przeciwciałem z powodu niedostatecznego przemycia krwinek czerwonych przed rozpoczęciem procedury elucji [Leger RM i in. 1998].
6. Fałszywie ujemne wyniki badań mogą wystąpić w przypadku, gdy zawiesiny badanych krwinek czerwonych nie zostały dostatecznie przemyte przed inkubacją z eluentem lub gdy system testowy został w jakikolwiek sposób zanieczyszczony ludzkim białkiem innym niż przeciwciałem odzyskane podczas fazy elucji.
7. Po dodaniu buforu zobojętniającego, zaobserwowano różne odcienie koloru niebieskiego (od błękitno szarego po niebieski liliowy), które nie mają wpływu na wyniki badań. W przypadku dużej różnicy w kolorze należy sprawdzić wartość pH za pomocą pasków wskaźnikowych. Zakres wartości pH musi być od obojętnego po słabo zasadowy (pH ok. 7.5 do 8.1).
8. Brak wyregulowania wartości pH do właściwego zakresu może prowadzić do hemolizy badanych krwinek. Ponadto aktywność odzyskanego przeciwciała może mieć negatywny wpływ na wahania poziomu pH powyżej lub poniżej optymalnego zakresu.
9. Nadmierne rozcieńczenie eluentu w wyniku nieprawidłowego dodania objętości roztworu do elucji lub na skutek dodania nadmiernej ilości buforu zobojętniającego podczas regulacji wartości pH eluentu może powodować otrzymanie osłabionych lub fałszywie ujemnych wyników.
10. W przypadku procedur elucji przeprowadzanych na krwinkach czerwonych, które są uwrażliwiane wyłącznie dopełniaczem, jest mało prawdopodobne, że dadzą one w efekcie reaktywne elenty.
11. Krwinki czerwone używane do badania elucji nie mogą być stosowane do fenotypowania.
12. Inne zmienne dotyczące testów, takie jak użycie zbyt dużej objętości koncentratu krwinek czerwonych, niewłaściwa technika, niewłaściwe wirowanie lub inkubacja, niewłaściwie oczyszczone naczynia szklane i/lub zanieczyszczone materiały i próbki mogą powodować wyniki fałszywie ujemne lub fałszywie dodatnie.
13. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne lub pogorszenie właściwości odczynnika. Należy unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników, ponieważ może ono skrócić żywotność produktu i powodować błędne wyniki. Nie używać skażonych odczynników!

**Uwaga: jakikolwiek poważny incydent związany z użyciem niniejszego wyrobu należy zgłosić do wytwórcy oraz odpowiedniego organu.**

#### 14. WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

W celu dokonania oceny działania przeprowadzono badania (krew EDTA i krew na cytrynian) próbek klinicznych (uwrażliwionych przeciwciałami in vivo) pobranych od dawców krwi oraz próbek uwrażliwionych in vitro różnymi przeciwciałami ludzkimi. Elucję przeciwciał przeprowadzano przy użyciu zestawu **BAG-Elutions-Kit** oraz za pomocą dwóch renomowanych produktów do elucji przeciwciał posiadających oznaczenie **CE**. Uzyskane

elenty były testowane w badaniach przesiewowych na obecność przeciwciał i identyfikacji przeciwciał za pomocą paneli krwinkowych.

Badania związane z oceną działania przeprowadzone przy użyciu **BAG-Elutions-Kit**:

Badania oceny działania	Próbka materiału	Ilość przetestowanych próbek	Zgodność (%) BAG-Elutions-Kit z referencyjnym zestawem do elucji
<b>Badania oceny działania BAG-Elutions-Kit (2009-2010)</b>			
Wewnętrzne badanie oceny działania	Próbki krwi opłaszczane in-vitro	4	100%
Wewnętrzne badanie oceny działania	Próbki krwi opłaszczane in-vitro	20	100%
Zewnętrzne badanie oceny działania 1	Próbki krwi opłaszczane in-vivo	10	100%
Zewnętrzne badanie oceny działania 2	Próbki krwi opłaszczane in-vivo	52	100%
<b>Badania oceny działania BAG-Elutions-Kit (2013)</b>			
Wewnętrzne badanie oceny działania	Próbki krwi opłaszczane in-vitro	8	100%
Zewnętrzne badanie oceny działania 3	Próbki krwi opłaszczane in-vivo	10	100%
Zewnętrzne badanie oceny działania 4	Próbki krwi opłaszczane in-vivo	8	100%

We wszystkich przypadkach przeciwciała można było poddawać elucji przy użyciu produktu **BAG-Elutions-Kit**. Przeciwciała poddane elucji mogły zostać wykryte i zidentyfikowane za pomocą zestawów krwinek do badań metodą próbówkową i metodą kart żelowych. Uzyskano 100% zgodność z wynikami otrzymanymi dla renomowanych produktów oznaczonych symbolem **CE** służących do elucji przeciwciał.

**Komentarz:** ponieważ produkt **BAG-Elutions-Kit** stanowi dodatek do przygotowania próbki i za pośrednictwem zestawu nie otrzymuje się wyniku diagnostycznego, kliniczna ocena działania (aktywność i specyficzność diagnostyczna) nie może zostać określona w klasycznej macierzy decyzyjnej. Uwzględniając powyższe, działanie kliniczne jest zdefiniowane jako zgodność wyników produktu **BAG-Elutions-Kit** z wynikami zestawów do elucji przeciwciał certyfikowanych **CE** i późniejszego wykrycia oraz identyfikacji eluowanych przeciwciał z produktami posiadającymi oznaczenie **CE**.

Określono brak negatywnego oddziaływania potencjalnie zaktócających substancji. Niewłaściwe działanie na skutek leków takich jak środki przeciwbólowe lub leki rozrzedzające krew nie zostało przetestowane, ponieważ można założyć, że są one usuwane na etapie przemycania krwinek w procedurze elucji.

Charakterystyka wydajności analitycznej taka jak czułość analityczna, specyficzność analityczna, wiarygodność (tendencyjność), precyzją (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (jako wynik wiarygodności i precyzji), limity detekcji oraz zakres pomiaru, nie odnosi się do produktu **BAG-Elutions-Kit** jako dodatku do przygotowania próbki i metody nie ilościowej.



### 15. OSTRZEŻENIA I INSTRUKCJE DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z ODPADAMI

Wszystkie materiały pochodzenia biologicznego stosowane w badaniu, a zwłaszcza próbki przeznaczone do badań, powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Z tego powodu zalecane są odpowiednie środki ostrożności w przypadku kontaktu z materiałami biologicznymi (nie pipetować przy użyciu ust, nosić rękawice ochronne podczas przeprowadzania badania; zdezynfekować ręce po badaniu).

Wszelkie albuminy wołowe stosowane do wytwarzania tego wyrobu są produkowane z materiału pochodzącego z krajów o znikomym ryzyku BSE według OIE (Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt). Materiał jest przygotowywany z osocza lub surowicy wołowej od bydła w wieku poniżej 30 miesięcy, które zostało poddane kontroli przed i po śmierci przez inspektorów amerykańskich służb weterynaryjnych w obiektach kontrolowanych przez USDA.

Materiały biologiczne muszą zostać dezaktywowane (np. w autoklawie) przed ich usunięciem. Materiały jednorazowego użytku muszą po użyciu zostać wysterylizowane w autoklawie lub spalone.

Należy niezwłocznie zebrać wycieki potencjalnie zakaźnego materiału za pomocą ręcznika z papieru o wysokiej chłonności, a zanieczyszczony obszar zdezynfekować przy użyciu środka dezynfekującego lub 70-procentowego etanolu. Materiały stosowane do zbierania wycieków muszą zostać dezaktywowane (np. w autoklawie) przed ich usunięciem.

Bufor zobojętniający i koncentrat roztworu buforowego do przemywania zawierają  $\text{NaN}_3$  jako środek konserwujący. Nie połykać i unikać kontaktu ze skórą i błonami śluzowymi. Miedź i ołów, które są stosowane w niektórych instalacjach rurowych, mogą tworzyć sole wybuchowe w połączeniu z azydkiem sodu. Z tego powodu usuwanie materiału zawierającego azydki powinno odbywać się poprzez płukanie dużą ilością wody.

Usunięcie wszystkich próbek, pozostałego odczynnika i odpadów należy przeprowadzić zgodnie z regulacjami krajowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

<b>Roztwór buforowy o stężeniu 10x</b>		
<b>Elementy etykiety zgodnie z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznych</b>		
<b>Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia</b>	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności</b>	P273	Unikać uwolnienia do środowiska
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać do specjalnie oznaczonego pojemnika na odpady.
<b>Specjalne oznakowanie konkretnych mieszanin</b>	EUH032	W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

<b>Roztwór do elucji / Roztwór buforowy zobojętniający</b>		
<b>Elementy etykiety zgodnie z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznych</b>		
Brak elementów etykiety zgodnie z kartą charakterystyki substancji niebezpiecznych		

Karta charakterystyki substancji niebezpiecznych dostępna jest na stronie internetowej [www.bag-diagnostics.com](http://www.bag-diagnostics.com).

### 16. LITERATURA






Technical manual of the American Association of Blood Banks, 2020, Wydanie 20, Metoda 4-1 Rekvig OP, Hannestad K. Acid Elution of Blood Group Antibodies From Intact Erythrocytes. Vox Sang 1977;33:280

Judd WJ, Johnson ST, Storry J. Judd's methods in immunohematology, Wydanie 4, Bethesda, MD: AABB Press, 2022: Rozdział 4-E, 130-134

Leger RM, Arndt PA, Ciesielski DJ, Garratty G. False-positive eluate reactivity due to the low-ionic wash solution used with commercial acid-elution kits. Transfusion 1998; 38:565-572

Hinrichs M. Keith M.A. Cold acid elution, Immunohematology, Tom 30, Numer 3, 2014.

## 17. ZNACZENIE SYMBOLI UŻYWANYCH NA ETYKIETACH

	Oznaczenie <b>CE</b> dotyczące zgodności z wymaganiami Regulacji (UE) 2017/746
	Temperatura przechowywania
	Termin przydatności do użytku
	Wytwórca
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania
<b>Ab ACID ELUTION</b>	Przeznaczenie: Kwaśna elucja przeciwciał krwinek czerwonych
<b>BUF</b>	Bufor zobojętniający
<b>CONT</b>	Zawartość zestawu
<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Zawiera azydek sodu
<b>IFU</b>	Instrukcja użytkowania
<b>IVD</b>	Do stosowania w diagnostyce in vitro
<b>LOT</b>	Numer serii
<b>REF</b>	Numer katalogowy
<b>SOLN ELU</b>	Roztwór do elucji
<b>UDI</b>	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
<b>WASHBUF 10x</b>	Bufor do przemywania, koncentrat 10 x

Instrukcje użytkowania w innych językach patrz:

<http://www.bag-diagnostics.com>

lub telefon: +49 (0)6404-925-125