

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents
Monospecific anti-human IgG (green)	REF K1124 IVD CE 0344
Monospecific anti-human IgG	REF K1131 IVD CE 0344
042_v03 01/2017 (pl)	<i>Wyłącznie do użytku profesjonalnego</i>

Odczynniki do wykrywania przeciwciał IgG na powierzchni ludzkich krwinek czerwonych lub do wykrywania przeciwciał przeciwko krwinkom czerwonym w ludzkiej surowicy

Informacje ogólne

Monoswoista surowica przeciwko ludzkiej IgG jest przygotowywana poprzez immunizację kóz oczyszczonymi fragmentami Fc ludzkiej IgG. W celu umożliwienia wzrokowej kontroli podczas dodawania monoswoistej surowicy przeciwko ludzkiej IgG w trakcie testu, niniejszy produkt jest dostarczany również w postaci odczynnika zabarwionego na zielono. Odczynniki te spełniają wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktami. Zasada testu opiera się na technice aglutynacji. Omawianych odczynników można używać w bezpośrednim teście antyglobulinowym (DAT), do wykrywania i identyfikacji przeciwciał oraz do badania zgodności (próba krzyżowa) w pośrednim teście antyglobulinowym (IAT). Zdecydowanie zaleca się włączenie kontroli dodatniej dla każdej serii testów.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiołki. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Chociaż źródła zostały zbadane w kierunku chorób zakaźnych, a wyniki tych badań były ujemne, nie można jednak zakładać, że odczynnik nie zawiera czynników zakaźnych. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcie. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedury testu

Bezpośredni test antyglobulinowy

Wymagania dotyczące próbek: próbki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3-5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testowania krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Do próbki testowej dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek.
3. Trzykrotnie przepłukać próbkę dużą ilością izotonicznego roztworu soli fizjologicznej. Całkowicie odcedzić płyn po ostatnim płukaniu.
4. Dodać 2 krople monoswoistej przeciwko ludzkiej IgG i dobrze wymieszać.
5. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni do kalibracji wirówki.
6. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.
7. Jeżeli nie ma widocznej aglutynacji, dodać 1 kroplę Coombs Control Cells i powtórzyć czynności opisane w punktach 5 i 6. Wynik reakcji powinien być teraz dodatni. Jeżeli test nadal jest ujemny, wynik jest nieważny, a test należy powtórzyć.

Pośredni test antyglobulinowy (IAT) z PEG 4000 20%

Informacje na ten temat znajdują się w ulotce dołączonej do opakowania **REF** K1159.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) wskazuje na obecność odpowiednich przeciwciał IgG. Reakcja ujemna (tj. brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak odpowiednich przeciwciał IgG.

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: zbyt energicznego wstrząsania próbkami podczas ponownego wytwarzania zawiesiny lub nieskutecznego płukania krwinek czerwonych (powodującego neutralizację monoswoistej antyludzkiej IgG przez wciąż znajdujące się w próbce białka [IgG]). Odczynniki zostały zoptymalizowane do stosowania w technice zalecanej w niniejszej ulotce, dołączonej do opakowania. Jeżeli nie określono inaczej, to ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi być ustalona przez użytkownika. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyłań od zalecanej techniki.

Literatura

1. Race R.R., Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt P.D.; Applied Blood Group Serology 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.