

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 (sk)	Len na profesionalne použitie	

Krvno skupinové diagnostikum na detekciu IgG protilátok na ľudských erythrocytoch alebo na detekciu erythrocytových protilátok v ľudskom sére

Všeobecné informácie

Monošpecifické diagnostikum anti- ľudské IgG sa pripravuje imunizáciou "koz" purifikovanými Fc fragmentami ľudského IgG. Pre kontrolu pridania diagnostického séra anti-IgG monošpecifického v priebehu testu je produkt dodávaný aj v zelenej farbe. Diagnostika spĺňa požiadavky príslušných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostík sú uvedené v prepúšťacích protokoloch, ktoré sú s produktom poskytnuté na vyžiadanie. Princípom testu je aglutinačná technika. Diagnostika je určená na priamy antiglobulínový test (DAT), na detekciu a identifikáciu protilátok a na testovanie kompatibility (krížová skúška) v nepriamom aglutinačnom teste (IAT). S každou sériou testov sa doporučuje použiť pozitívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostika sú určené na in vitro. Uskladňujú sa pri 2–8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostika (neotvorené alebo otvorené) sa nesmú použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný.

Aj keď boli všetky zdroje testované na neprítomnosť infekčného agens, nie je možné ho celkom vylúčiť. Venujte pozornosť pri manipulácii s každým obalom a jeho obsahom. Turbidita by mohla byť zapríčinená mikrobiálnou kontamináciou. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúča sa testovať ho ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality a s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza v súlade s postupmi daného laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je testovanie vzoriek po odbere časovo odložené, uskladňujú sa pri 2–8°C.

Príprava vzoriek je uvedená v postupe testu.

Postup testu

Priamy antiglobulínový test (DAT)

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

1. Pripraví sa 3–5% suspenzia testovaných erythrocytov v izotonickom roztoku NaCl.
2. Do testovanej skúmavky sa nakvapká 1 kvapka testovanej suspenzie.
3. Obsah sa 3x premyje v nadbytku izotonického roztoku chloridu sodného. Po poslednom premytí sa dostatočne odstráni premývacia tekutina.
4. Do skúmavky sa pridajú 2 kvapky monošpecifického anti- ľudského IgG diagnostika a obsah skúmavky sa dobre premieša.
5. Skúmavka sa centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo počas iného vhodného času podľa kalibrácie centrifúgy.
6. Krvinky sa resuspendujú jemným pohybom a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.
7. V prípade že aglutinácia nie je viditeľná, pridá sa 1 kvapka Coombs kontrolných erythrocytov a postup sa opakuje podľa bodu 5 a 6 a reakcia by mala byť pozitívna. Ak je výsledok negatívny, test je neplatný a musí sa opakovať.

Nepriamy antiglobulínový test (IAT) s PEG 4000 20%

Viz príbalový leták k výrobku **REF** K1159.

Hodnotenie

Pozitívne reakcie (aglutinácie) indikujú prítomnosť príslušných IgG protilátok. Negatívne reakcie (bez viditeľnej aglutinácie) indikujú neprítomnosť príslušných IgG protilátok.

Obmedzenie

Neočakávane negatívne alebo slabo pozitívne reakcie by mohli byť zapríčinené: príliš intenzívnym pretrepaním skúmaviek počas resuspendácie alebo neefektívnym premytím erythrocytov (čo zapríčiňuje neutralizáciu monošpecifického anti- ľudského IgG séra IgG proteínmi stále prítomnými v skúmavke).

Táto diagnostika bola optimalizovaná na použitie techniky odporúčanej v tomto príbalovom letáku. Použitie v iných technikách musí byť overené užívateľom.

Falošné pozitívne alebo falošné negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit 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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.