

CZ NÁVOD K POUŽITÍ

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoclonal

CE₀₁₂₃

REF 6785 1 x 10 ml

REF 6786 10 x 10 ml

Návody v elektronické podobě na www.bag-healthcare.com

POUZE PRO IN VITRO DIAGNOSTIKU

1. Popis výrobku

Anti-D Blend (IgM + IgG) obsahuje lidský monoklonální Anti-D (IgM), klon D175-2, a lidský monoklonální Anti-D (IgG), klon D415 1E4. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální se používá pro sklíčkový a zkumavkový test ke specifickému, kvalitativnímu průkazu korespondujícího D-antigenu na lidských erythrocytech.

Ředící roztok tohoto nízkoproteinového činidla obsahuje NaCl, BSA, pufr a další vybrané složky ke zvýšení účinnosti. Jako konzervační činidlo je použit NaN_3 v celkové koncentraci 0,1%.

Každá šarže Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální byla testována dle metod doporučených americkým úřadem pro kontrolu léčiv (US FDA). Reagencie splňují požadavky CTS - ("The Common Technical Specifications") obecných technických specifikací pro výrobky definované v příloze II seznamu A směrnice 98/79/EC (Annex II, List A, Directive 98/79/EC) pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro. Reagencie byly testovány a bylo zjištěno, že při dodržení Návodů k použití, specificky aglutinují lidské erythrocyty, pokud nesou odpovídající D (RH1) antigen.

Reaktivita každé šarže Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální byla potvrzena pomocí panelu erythrocytů dle Návodů k použití.

Reagencie Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální prokázala schopnost detekovat přímou hemaglutinaci mnoho typů buněk se slabým D fenotypem, které byly jinak interpretovány jako Rh negativní (nebo slabé D). To může zahrnovat velmi vzácně se vyskytující typy netypického D fenotypu. Monoklonální IgM Anti-D klon D175-2 nereagoval doposud s žádnými erythrocyty D kategorie VI. Monoklonální IgG Anti-D klon D415 1E4 reaguje s erythrocyty D kategorie VI.

Specifita každé šarže byla potvrzena pomocí doporučeného zkumavkového testu na panelu negativních pro D (RH1). ~~and positive for antigens having a frequency of 1% or greater in the general North American population.~~ Pokud jsou k dispozici erythrocyty, je vyloučena přítomnost protilátek proti vzácným antigenům v rutinním testování.

2. Princip testu

Test tohoto typizačního činidla je založen na principu přímé hemaglutinace. Inkubace testovaných erythrocytů s Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálním činidlem (sérem) povede ke specifické reakci antigen-protilátka, pokud je odpovídající D antigenem (RH1) přítomen na testovaných červených krvinkách. Důkazem reakce je okem dobře viditelná aglutinace buněk. Naopak nepřítomnost aglutinace nasvědčuje negativnímu výsledku testu, a v rámci známých omezení testu prokazuje nepřítomnost antigenu D (RH1) na testovaných erythrocytech.

3. Skladování a stabilita

Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální je třeba uchovávat při 2...8 °C. Nezamrazujte! Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální je třeba před použitím vytemperovat na pokojovou teplotu (18...25 °C) a bezprostředně po použití opět uchovávat při teplotě 2...8 °C.

Po prvním otevření Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální lze používat reagentie až do data expirace uvedeného na etiketě pokud jsou zachovány podmínky skladování a není patrný žádný zákal nebo jiné známky kontaminace. Nepoužívejte reagentie po datu expirace vyznačeném na etiketě. Nepoužívejte kontaminovaní reagentie!

4. Příprava vzorku

Není třeba žádná speciální příprava pacientů či dárců před odebráním vzorku. Krevní vzorky je třeba odebírat odpovídajícími aseptickými zdravotnickými postupy. Pokud je testování provedeno okamžitě, mohou být krevní vzorky odebírány s i bez antikoagulantů. Pokud nelze zabránit prodlevě, je možné testovat odebrané vzorky do 14 dnů od odběru, pokud se jedná o sražené (clotted) nebo EDTA antikoagulované. ACD, CPD a CPDA-1 antikoagulované vzorky lze testovat do data expirace. Veškeré vzorky erytrocytů musí být skladovány při 2...8°C. Pokud chceme prodloužit maximální doby skladování erytrocytů, lze použít roztoky na uchovávání erytrocytů.

Příliš dlouhá doba skladování erytrocytů může vést k rozpadu erytrocytárních antigenů a vést ke slabším reakcím testu, než by se předpokládalo.

5. Dodatečné potřebné materiály

Izotonický fyziologický roztok, pH 6,5 - 7,5

Podložní sklíčka a tyčinky na aplikaci a promíchávání

Reagenční zkumavky (75x12mm, skleněné nebo polystyrenové)

Pasteurovy pipety na jedno použití

Centrifuga (900 – 1000 rcf)

Kontrolní erytrocyty o známém Rh fenotypu

Antihumánní globulin

IgG senzibilizované kontrolní buňky (Coombsova kontrola)

6. Provedení testu

Test na sklíčku

1. Z vyšetřovaných erytrocytů připravte cca 35-45% suspenzi v izotonickém fyziologickém roztoku.
2. Na sklíčko naneste 1 kapku (~~40–50 µl~~) testovacího činidla.
3. Přidejte 1 až 2 kapky připravené suspenze erytrocytů a řádně promíchejte čistou tyčkou po ploše cca 20x40 mm.
4. Pomalu naklápejte sklíčko dopředu a dozadu a během max. 2 minut makroskopicky odečtěte hemaglutinaci. Aglutinace se může objevit během několika sekund, ale odečtení by nemělo trvat déle než 2 minuty. Je třeba být pozorný a nezaměnit zasychání při okraji nebo fibrinová vlákna za aglutinaci.
5. Pokud je test negativní a je požadována zkouška na slabé D, otestujte vzorek dle metod doporučených pro testování slabého D.

Důležité poznámky pro vyhodnocení Rh-D testu na sklíčku:

Metoda testu na sklíčku nemusí být dostatečně citlivá k průkazu antigenů s oslabenou expresí, tudíž není doporučena. Naopak ale lze sklíčkový test využívat ke kontrole produktů. Nepokládejte sklíčka na horké povrchy.

Zkumavkový test

1. Promyjte vyšetřované erythrocyty v izotonickém fyziologickém roztoku a připravte jejich cca 2-4% suspenzi (také ve fyziologickém roztoku).
2. Dobře promíchejte 1 kapku (~~40~~ 50 μ l) testovacího činidla a 1 kapku suspenze erythrocytů v předem označené zkumavce.
3. Centrifugujte 15 - 30 sekund při 900-1000 rcf nebo s odpovídající odstředivou silou.
4. Resuspendujte opatrným třepáním zkumavkou a makroskopicky odečtěte aglutinaci.

Poznámky:

Test nehodnoťte mikroskopicky.

~~Some weak Rh D Typing reactions may be enhanced by incubation the test for up to 15 minutes at 37°C (\pm 1°C), followed by centrifugation as in steps 3 and 4 above.~~

Slabé reakce s Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálním lze posílit pěti minutovou inkubací při pokojové teplotě (~18...25° C) a centrifugací jako v bodech 3 a 4 výše.

Do testu je vždy vhodné zařadit roztoky erythrocytů známé jako negativní a pozitivní pro D antigen. Pro vyloučení spontánní agregace ~~or autoagglutination, with Rh control for monoclonal test reagents and with or~~ je vhodné použít v paralelním testu kontrolu z 6 - 8% BSA nebo autologní sérum, či plasmu.

Při průkazu D antigenu použijte alespoň dvě různé Anti-D reagencie. Při použití dvou monoklonálních reaglií by měly být použity dva rozdílné klony.

Pokud je reakce negativní nebo sporná, je nutno provést modifikovaný nepřímý antiglobulinový test (slabý D test).

Důrazně doporučujeme provádět v pravidelných intervalech kontrolu reaktivity a specificity reaglií s kontrolními erythrocyty o známém D pozitivním nebo D negativním typu (viz místní zákonné předpisy a nařízení). Jako pozitivní buňky je vhodné vybrat takové, které mají slabou expresi specifického antigenu a pokud je to možné, je vhodné buňky vybrat od heterozygotních dárců, jejichž erythrocyty exprimují jen jednu dávku daného antigenu.

Modifikovaný nepřímý antiglobulinový test (metoda pro testování slabého D)

1. Připravte 2 - 4% suspenzi promytých erythrocytů. Erythrocyty by měly být alespoň jednou dobře promyty a resuspendovány v izotonickém fyziologickém roztoku.
2. Napipetujte jednu kapku (~~40~~ 50 μ l) testovacího činidla a jednu kapku připravené suspenze erythrocytů do zkumavky a pečlivě promíchejte.
3. Inkubujte ve zkumavce 15 minut při 37°C (\pm 1°C).
4. Promyjte buňky jednou izotonickým fyziologickým roztokem a odstraňte zcela supernatant/fyziologický roztok tak, aby na dně zkumavky zbyl jen sediment erythrocytů.
5. Přidejte 2 kapky polyspecifického Antihumánního globulinu nebo Anti-IgG ke sedimentu erythrocytů (podle Návodu k použití od výrobce Antihumánního globulinu) a jemně, ale pečlivě promíchejte.
6. Bezodkladně centrifugujte po dobu 15 sekund při 900 - 1000 rcf, nebo odpovídající odstředivou silou.
7. Resuspendujte buňky jemným třepáním zkumavkou a pozorujte aglutinaci makroskopicky.
8. Konfirmujte validitu negativních nebo slabých výsledků pomocí IgG sensibilizovaných kontrolních buněk podle Návodu k použití od výrobce.

Poznámky:

Nevyhodnocujte test mikroskopicky.

Roztoky erythrocytů se slabým D antigenem a negativních pro D antigen, by měly být vždy zahrnuty v testu.

Buňky by neměly být v tomto testu používány nepromyté nebo suspendované v plazmě či séru.

7. Interpretace výsledků testu

Aglutinace testovaných erytrocytů s Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálním ukazuje na přítomnost odpovídajícího antigenu D (RH1) v souladu se známým omezením metody. Velmi slabá reakce může znamenat přítomnost slabého nebo parciálního D antigenu. Aglutinace testovaných erytrocytů s Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálním pouze v testu na slabé D (nepřímý imunoglobulinový test) ukazuje, že erytrocyty mají slabý D fenotyp. Nepřímý antiglobulinový test s buňkami, které vykazují pozitivní přímý antiglobulinový test, nelze vzhledem k slabému D hodnověrně hodnotit.

Nepřítomnost aglutinace testovaných erytrocytů s Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálním ukazuje na nepřítomnost odpovídajícího antigenu D (RH1) v souladu s přijatými limity metody.

Pokud kontroly reagují následujícím způsobem, nelze výsledky hodnotit:

- žádná aglutinace s erytrocyty, o nichž je známo, že jsou pozitivní pro D antigen
- aglutinace s erytrocyty, o nichž je známo, že jsou negativní pro D antigen
- aglutinace s **BSA kontrolou**
- aglutinace s pacientovou kontrolou
- žádná aglutinace s IgG senzibilizovanými kontrolními buňkami přidány do negativního nepřímého antiglobulinového testu

Pokud dojde k rozdílným výsledkům ze dvou testů s rozdílnými reagensy, opakujte test na určení D antigenu s jinými reagensy či odlišnou metodou.

Dbejte na Důležité pokyny / Omezení metody (viz kapitola 9).

8. Stabilita reakcí

Všechny výsledky testování se musí vyhodnotit bezprostředně po skončení testu.

9. Důležité pokyny / Omezení metody

1. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální je určena pouze k diagnostickému použití in vitro a smí ji používat pouze vyškolený odborný personál.
2. U některých erytrocytů, na které se navázaly in vivo imunoglobuliny, může vzácně docházet ke spontánním a nespecifickým aglutinacím s některými reagensy. Tento fenomén je obvykle spojován s reagensy obsahujícími velké množství bílkovin a makromolekulárních aditiv. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální je vytvořen jako reagens s nízkým obsahem bílkovin a nemá tendenci ke spontánní aglutinaci. Přesto, velmi vzácně, mohou erytrocyty silně potažené imunoglobuliny nespecificky aglutinovat i v tomto médiu. V takovémto případě by pravděpodobně došlo k témuž i při ABO typování. Pokud jsou erytrocyty reaktivní pro anti-A, anti-B i anti-D, je žádoucí provést další kontrolu. Vhodným kontrolním testem se jeví test obsahující buď 6 - 8% BSA nebo pacientovo sérum/plasmu. Pokud kontrolní test vykazuje pozitivní reakci, nelze provést validní interpretaci Rh typizace.
3. Použití suspenze nepromytých erytrocytů v plasmě nebo v séru může vést k falešně pozitivním reakcím, jako jsou reakce spojené s tvorbou rouleaux nebo autoprotilátek. Správně provedené rutinní promývání erytrocytů a jejich resuspendování ve fyziologickém roztoku pro zkumavkový test může těmto falešně pozitivním reakcím zabránit.
4. Nepromyté erytrocyty nebo erytrocyty resuspendované v autologním séru či plasmě nesmějí být používány v modifikovaném nepřímém antiglobulinovém testu pro průkaz slabého D z těchto důvodů: mohlo by to vést k částečné neutralizaci Anti-humánního globulinu z důvodů zkrácené promývací procedury a vést k falešně negativním nebo slabým výsledkům. Pokud by byly použity nepromyté erytrocyty, bylo by třeba alespoň tři nebo čtyři opakování promývacích kroků, aby se odstranilo zbytkové IgG sérum dostatečně k úspěšnému antiglobulinovému testu.
5. Průkaz Rh-D na sklíčkách je méně účinný, a proto ho nelze doporučit. Lze ho ale použít ke kontrole produktů.

6. Pozitivní nepřímý antiglobulinový test na slabé D musí být validován makroskopicky negativním přímým antiglobulinovým testem a nebo negativním nepřímým antiglobulinovým testem za použití odpovídající kontroly (např. 6 - 8% BSA).
7. Některé erythrocyty mohou exprimovat kvantitativně slabé a/nebo částečné D (RH1) antigen a mohou tedy vykazovat slabší než očekávanou reaktivitu s Anti-D. Další vyjasnění a zpřesnění typizace lze provést pomocí souprav **BAGene** (BAG-SSP soupravy pro určení Rh atributů na molekulárně biologickém základě) nebo **ERY SPOT® Weak D-TYPE** (BAG-SSO souprava pro typizaci alel systému Rhesus D na molekulárně genetickém základě).
8. Vzácné případy erythrocytů mohou exprimovat neobvyklé formy D (RH1) antigenu, kterým chybí specifické epitopy (částečné D). Anti D Blend (IgM + IgG) monoklonální **nemusí** detekovat všechny případy částečného D. Dále tato reagensie může reagovat s buňkami se slabým D a nebo se vzácnými případy částečného D (např. R_0^{Har} , Crawfordův fenotyp atd.), které byly předtím otestovány jako Rh negativní za použití jiných Anti-D reagensií.
9. Monoklonální IgM Anti-D klon D175-2 nevykázal až do dneška žádnou reaktivitu s erythrocyty D kategorie VI. Monoklonální IgG Anti-D klon D415 1E4 reaguje s erythrocyty D kategorie VI.
10. Odečítání testu později, než uvádí návod k použití, příliš intenzivní resuspendování usazených erythrocytů a další změny v provádění testu, mohou vést ke slabým nebo falešně negativním výsledkům.
11. Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální nelze použít k testování enzymaticky upravených erythrocytů. Navíc nelze použít tuto reagensii, pokud je příliš studená, protože to může také vést k falešně negativním výsledkům. Zajistěte proto, aby reagensie i testovaný materiál byly před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18...25 °C).
12. Falešně negativní nebo neočekávaně slabé reakce se mohou objevit, pokud byly erythrocyty skladovány příliš dlouho a/nebo v nevhodných podmínkách.
13. Další proměnné jako jsou nesprávná technika práce, nesprávná centrifugace nebo inkubace, neumyté sklo, nesprávné pH fyziologického roztoku a kontaminace materiálu i reagensií mohou vést k falešně negativním i falešně pozitivním výsledkům.
14. Odstředivá síla by měla být minimální dostatečná ke zřetelnému oddělení supernatantu od sraženiny červených krvinek na dně zkumavky, přičemž sraženinu lze snadno resuspendovat. Nelze doporučit jeden konkrétní čas či rychlost pro všechny typy centrifug a typy testů. Nastavení centrifugy je třeba provést individuálně a určit čas a rychlost tak, abychom dosáhli požadovaných výsledků.
15. Mikrobiologické kontaminaci Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonálního činidla je třeba zabránit, neboť může vést ke zkrácené životnosti produktu. Nepoužívejte Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální, pokud je patrný zákal nebo jsou patrné jiné změny produktu. Tyto změny mohou znamenat mikrobiální kontaminaci a/nebo rozpad produktu.
16. ~~For interpretation of the test results, consider if transfusion or transplantation had happened. Take the case history of the transfusion or transplantation and also medicaments into consideration.~~ Při interpretaci výsledků je nutné brát na zřetel na to, zda nedošlo dříve k transplantaci nebo transfuzi. Jakákoliv předchozí transfuzi či transplantaci, stejně tak jako celkovou lékařskou anamnézu pacienta, je třeba brát při interpretaci výsledků v potaz.
17. ~~According to the German Guidelines for Collecting and Processing of Blood and Blood Components and for the Use of Blood Products from the scientific advisory board of the German Board of Physicians and the Paul Ehrlich Institut, German Federal Agency for Sera and Vaccines, blood donors are considered to be D positive if different test results occur with different test reagents and if the test yields a weak positive reaction and blood recipients are considered to be D negative in case of different or questionable positive test results.~~ Je nutno dodržovat platné národní předpisy a nařízení pro transfuzní medicínu a typizaci krevních skupin.
18. Neředte Anti-D Blend (IgM + IgG) monoklonální. Použijte činidlo tak, jak je dodáno a postupujte podle Návodu k použití. **Odchytky od postupu uvedeného v Návodu k použití mohou vést k neoptimálním výsledkům.** Jakoukoliv odchylku musí uživatel validovat.

10. Varování a bezpečnostní opatření

Výchozí lidský materiál pro výrobu testovacích reagentů je testován na HBsAg a protilátky proti HIV a HCV. I přes tuto skutečnost, **musí být** všechny pro test použité materiály biologického původu, a zejména pak k testování určené erythrocyty, považovány za potenciálně infekční, neboť žádná testovací metoda nemůže prokázat všechny infekční původce nemocí. Veškerý hovězí albumin použitý při přípravě tohoto výrobku pochází z dárcovských zvířat, která byla kontrolována a certifikována **US** veterinární službou jako zdravá. U tohoto produktu přežvýkavců je riziko výskytu TSE (přenosná spongiformní encefalopatie) nízké.

Při práci s biologickým materiálem se doporučuje dodržovat přiměřená bezpečnostní opatření (nepipetovat ústy; nosit ochranné rukavice při manipulaci s biologickým materiálem a při provádění testu; dezinfikovat ruce po ukončení práce na testu).

Biologické materiály se musí před odstraněním inaktivovat (např. v autoklávu), pomůcky k jednomu užití se po upotřebení autoklávu nebo spalují. Rozlitý potenciálně infekční materiál je nutné neprodleně odstranit nasávkou papírovou rouškou a kontaminovanou plochu se dezinfikovat stanoveným dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Použitá papírová rouška se musí před likvidací inaktivovat (např. v autoklávu).

Kapátko obsahuje přírodní latex, který je znám jako původce alergických reakcí u některých jedinců.

Výrobek obsahuje jako konzervační prostředek < 0,1% NaN₃. Tato látka je toxická. Zabraňte tedy její inhalaci nebo požití a kontaktu s kůží a sliznicemi. Měď a olovo, které jsou obsaženy v některých potrubích, mohou s azidem tvořit explozivní soli. Množství azidu v reagentu jsou malá, přesto je třeba materiál, který přišel do styku s azidem bohatě opláchnout vodou.

The disposal of all samples and test materials should be carried out according to legal directives.

Odstranění všech vzorků a testovacích materiálů musí být provedeno podle předepsaných směrnic daného státu.

Prohlášení o bezpečnostních listech (MSDS) je k dispozici ke stažení na www.bag-healthcare.com.

11. Literatura

Cartron JP. Defining the Rh Blood Group Antigens. Blood Reviews 1994; 8:199-212

Garratty G et al. Spontaneous Agglutination of Red Cells with a Positive Direct Antiglobulin Test in Various Media. Transfusion 1984; 24:214-217

Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4th Edition. Montgomery Scientific. Durham SC. 1998

Levine P, Stetson RE. An Unusual Case of Intragroup Agglutination. J. Amer Med Assoc. 1939; 113:126-127

Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science. Oxford. 1979

Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition. Blackwell Scientific. Oxford. 1975

Technical manual of the American Association of Blood Banks, 17th ed., 2011

Thorpe SJ, Boulton CE, Stevenson FK et al. Cold Agglutination Activity is Common Among Human Monoclonal IgM Rh System Antibodies Using the V4-34 Heavy Chain Variable Gene Segment. Transfusion 1997; 37: 1111-1115

Westhoff CM, Sipherd BD, Toalson ID. Red cell antigen stability in K₃EDTA. Immunohematol 1993; 9:109-111

Návod k použití	Verze: 5/2018 / Publikováno: 2018-08
-----------------	--------------------------------------

Návody v jiných jazycích naleznete na:

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








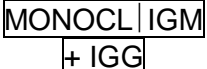





<http://service.bag-healthcare.com>

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

Kontakt ČR: BAG Health Care GmbH, Na Hlinách 17, 182 00 Praha 8

tel.: 286 840 508, fax: 286 840 510, E-mail : info@bag-healthcare.cz

www.bag-healthcare.cz

Vysvětlení symbolů na etiketách	
	Diagnostika in vitro
	Výrobce
	Skladovat při teplotě / Omezení teploty
	Číslo šarže
	Použit do
	Katalogové číslo
	Viz návod k použití
	Monoklonální IgM + IgG
	Klon
	Původ: humánní
	Obsahuje azid sodný
	Titr
	<p>Varování R-22 Gesundheitsschädlich beim Verschlucken. / Harmful if swallowed. H302 Škodlivý při požití. P301 + P312 Pokud po požití cítíte nevolnost, kontaktujte lékaře. P264 Po práci si umyjte řádně ruce. P270 Nepijte, nejezte a nekuřte při práci s produktem. P281 Používejte při práci osobní ochranné pomůcky.</p>



BAG Health Care GmbH

Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404/925-0
Fax: +49 (0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49 (0) 6404/925-450
Fax: +49 (0) 6404/925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49 (0) 6404/925-125
Fax: +49 (0) 6404/925-421
service@bag-healthcare.com