

CZ

NÁVOD K POUŽITÍ

Rh-kontrola pro monoklonální testovací reagentie Negativní kontrola pro monoklonální testovací reagentie

CE0123**Elektronický návod k použití na www.bag-healthcare.com**

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

1 x 10 ml REF 6748**10 x 10 ml REF 6749**

1. Popis produktu

Rh kontrola pro monoklonální testovací reagentie slouží jako negativní kontrola při stanovení Rh antigenu monoklonálními testovacími reagentiemi. Testovací činidlo obsahuje hovězí albumin a makromolekulární substance. Obsažené látky odpovídají složení monoklonálním BAG Anti-Rh testovacím reagentiím a monoklonálním BAG Anti-Kell testovacím reagentiím, avšak bez protilátek.

Azid sodný (NaN_3) < 0,1% je použit jako konzervační činidlo.

Každá šarže je testována ve zkumavkovém testu panelem erytrocytů, které jsou pozitivní pro A, B, C, c, D, E, e, K, k, Kp^b, Js^b, M, N, S, s, Fy^a, Fy^b, Jk^a, Jk^b, Le^a, Le^b, Lu^b, P₁ a Xg^a. Ostatní antigeny budou testovány, pokud budou dostupné odpovídající testovací buňky.

2. Princip testu

S Rh kontrolou pro monoklonální testovací reagentie se pracuje stejně jako s monoklonálními BAG Anti-Rh testovacími reagentiemi **ve zkumavkovém testu**. Testovací metody jsou založeny na principu hemaglutinace. Po přidání erytrocytů k Anti-Rh-testovacímu činidlu proběhne specifická reakce antigen-protilátka v případě, že se korespondující antigen na erytrocytech vyskytuje. Tato reakce je viditelná aglutinací erytrocytů. Nedojde-li k aglutinaci, nasvědčuje to negativnímu výsledku a prokazuje s ohledem na limity testovací metody nepřítomnost korespondujícího antigenu. Jestliže Rh kontrola pro monoklonální testovací reagentie neobsahuje žádné protilátky, nemůže dojít ke specifické reakci antigen-protilátka. Aglutinace s touto testovací reagentií proto prokazuje nespecifickou reakci.

3. Skladování a stabilita

Rh kontrolu pro monoklonální testovací reagentie je třeba uchovávat při 2...8 °C. Reagentie se před použitím vytemperuje na pokojovou teplotu (18...25 °C) a bezprostředně po použití opět uchovává při teplotě 2...8 °C.

Rh kontrola pro monoklonální testovací reagentie je při dodržení těchto skladovacích podmínek použitelná po prvním otevření až do data uvedeného na etiketě. Nepoužívejte reagentii po datu expirace.

4. Příprava vzorků

Viz Informace pro použití **Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM)**

5. Dodatečně potřebné materiály

Viz Informace pro použití **Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM)**

6. Provedení testu

Rh kontrola by měla být použita současně s testovacími reagensy Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM). Provedení testu je popsáno v návodu k použití Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM).

7. Interpretace výsledků

Aglutinace erytrocytů s Rh-kontrolou pro monoklonální testovací reagensy indikuje, že pozitivní výsledek testu s monoklonálními BAG Anti-Rh testovacími reagensy není platný. V tomto případě se musí pro potvrzení diagnózy provést další vyšetření (např. eluce protilátek nebo opakování testu s promytými erytrocyty).

8. Důležité odkazy/limity metody

1. Rh kontrola pro monoklonální testovací reagensy jsou určeny pouze k použití in vitro a může s nimi pracovat pouze vyškolený odborný personál.
2. Bezpodmínečně nutné je zabránit mikrobiální kontaminaci Rh kontroly, která může vést ke zkrácení použitelnosti produktu a k falešným výsledkům. Nepoužívat Rh-kontrolu pro monoklonální testovací reagensy, jestliže je produkt zakalený nebo jeví jiné změny, které mohou nasvědčovat mikrobiální kontaminaci, příp. poškození reagensy.
3. Je nutné řídit se údaji v návodu pro uživatele Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM).

9. Výkonnostní charakteristiky

Rh kontrola pro monoklonální testovací reagensy byla testována s celkem 1299 suspenzemi erytrocytů ve zkumavkovém testu. Zkumavkové testy byly provedeny dle návodu k použití pro Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM). Žádná z 1299 suspenzí erytrocytů nevykazovala žádnou aglutinaci při použití Rh kontroly pro monoklonální testovací reagensy.

Tabulka 1	
Testovaných vzorků	1299
Z toho:	
Krve s EDTA	726
Krve s heparinem	187
Krve s citrátem	202
Krve skupin A, B a AB	691
Dárci krve	1015
Klinické zkoušky	171
Krve novorozenců	40

Dále bylo testováno 135 vzorků od dárců krve, příjemců transfuzí a novorozenců v systému OrthoBioVue™ s BAG Rh-kontrolou pro monoklonální reagensy. Testovací reagensy byly pipetovány do BioVue™ Reverse Diluent kazety pomocí automatu AutoVue™ a byly testovány ve srovnání s Rh kontrolou v BioVue™ Rh sub-groups/Kell kazetě. Výsledky testů ukázaly 100% shodu mezi BAG reagensy a reagensy v BioVue™ Rh sub-groups/Kell kazetě. (viz tabulka 2).

Tabulka 2	
Testovaných vzorků	135
Z toho:	
Krve s EDTA	135
Krve skupin A, B a AB	56
Dárci krve	106
Klinické zkoušky	19
Krve novorozenců	10

10. Varování a opatření pro likvidaci odpadu

Všechny při testu použité materiály biologického původu, zvláště testované erythrocyty, musí být považovány za potenciálně infekční. Proto při zacházení s biologickými materiály a roztoky, které obsahují konzervační přísady, se doporučuje dodržovat obecné zásady bezpečnosti práce (např. nepipetovat ústy, nosit ochranné rukavice při provádění testu, dezinfikovat ruce po práci atd.).

Biologické materiály se musí před odstraněním inaktivovat (např. autoklávováním), pomůcky k jednomu užití se po upotřebení autoklávují nebo spalují.

Rozlitý potenciálně infekční materiál se má neprodleně odstranit nasávkovou papírovou rouškou a kontaminovaná plocha se dezinfikuje stanoveným dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Použitá papírová rouška včetně použitých rukavic se musí před likvidací inaktivovat (např. autoklávováním).

Rh kontrola pro monoklonální testovací reagentie obsahuje jako konzervační činidlo NaN_3 , což je látka ohrožující zdraví je-li inhalována nebo polknuta nebo v kontaktu s kůží a sliznicí. Koncentrace obsažená v testovacích reagentiích je < 0,1% a není zdraví nebezpečná. Měď a olovo, které jsou v některých potrubích použity, mohou s azidem tvořit explozivní soli. Množství azidu v reagentiích jsou malá, přesto je třeba materiál, který přišel do styku s azidem opláchnout větším množstvím/proudem vody.

Likvidace všech vzorků a testovacích materiálů by se měla řídit platnými zákonnými normami.

Bezpečnostní list (MSDS) je dostupný ke stažení na www.bag-healthcare.com.

11. Literatura

viz Informace pro použití Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM).

Návod k použití

Verze: 1/2018 / Vydání: 2018-06







BAG Health Care GmbH
 Amtsgerichtsstraße 1-5
 35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 0 www.bag-healthcare.com
 Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 250 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

Vysvětlení symbolů na etiketách	
	teplota skladování / teplotní rozmezí
	použitelné do
	nahlédněte do návodu k použití
	výrobce
CONT NaN ₃	obsahuje azid sodný
IVD	pro použití in vitro
LOT	číslo šarže
REF	katalogové číslo

Návody k použití v jiných jazycích hledejte na:

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

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

nebo volejte: +49 (0)6404-925-125

BAG Health Care GmbH, Na Hlinách 555/17, 182 00, Praha 8, tel.: 286 840 508, 777227437, E-mail: info@bag-healthcare.cz