

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Fy^a и Анти-Fy^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Fy^a и Fy^b на эритроцитах человека. Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азид натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител и человеческой сыворотке тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека.

Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью.

При утилизации промывайте большим количеством воды.

По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °С, при использовании - кратковременно при комнатной температуре (+15 до +30 °С).

Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
2. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток.
4. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
5. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Анализируемую кровь следует проверять как можно быстрее. Кровь, проверяемую с отсрочкой, следует хранить при температуре от +2 до +8 °С. Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия — в течение 14 дней после сбора.
7. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
8. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ актуальная версия.
9. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается.

Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs"
- Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:
- BIO-RAD (*DiaMed*) ID-Card "Liss/Coombs"
- Grifols „DG Gel Coombs“)

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением *g* для соответствующей центрифуги.
7. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Проверьте, не перемешалось ли содержимое реакционной камеры (камер). При необходимости аккуратно постучите по боковой поверхности карты.
5. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °C в подходящем инкубаторе.
6. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом *g* для этой центрифуги.
7. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
8. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (*Ortho Vision*® анализатор)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих игенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Эритроциты, сенсibilизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
7. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты.
8. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
9. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Была проведена оценка производительности изделий. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

продукт	положит ельный	отрицат ельный	Ложноположитель ные результаты	Ложноотрицательн ые результаты
Anti-Fy ^a	129	57	1	0
Anti-Fy ^b	142	43	2	0

Расчетные значения относятся к:

продукт	Чувствительность	Специфичность
Anti-Fy ^a	100%	98,28%
Anti-Fy ^b	100%	95,56%

ЛИТЕРАТУРА

- Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
- Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.

REF Артикул	LOT Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
IVD Диагностика in vitro	CE Знак CE
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

REF

- 02.182-02 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.182-03 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.182-05 Anti-Fy^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
- 02.183-02 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
- 02.183-03 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
- 02.183-05 Anti-Fy^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml