

NÁVOD K POUŽITÍ

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

IN VITRO DIAGNOSTIKUM

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.

Jako konzervační prostředek je použit $< 0,1\% \text{ NaN}_3$.

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 na sklíčku i ve zkumavce. 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 se ohledem na vymezení 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 monoklonálních BAG-Anti-Rh testovacích reagentií

5. Dodatečně potřebné materiály

Viz Informace pro použití monoklonálních BAG-Anti-Rh testovacích reagentií

6. Provedení testu

Rh-kontrola se zařazuje do testování současně s monoklonálními BAG Anti-Rh-testovacími reagentiemi. Provedení testu je popsáno v návodu k použití monoklonálních BAG-Anti-Rh-testovacích reagentií.

7. Interpretace výsledků

Aglutinace erytrocytů s Rh-kontrolou pro monoklonální testovací reagentie indikuje, že pozitivní výsledek testu s monoklonálními BAG Anti-Rh-testovacími reagentiemi nemůže být hodnocen. V tomto případě se musí pro potvrzení diagnózy provést další vyšetření (např. eluce protilátek nebo opakování testu s propranými erytrocyty).

8. Důležité odkazy/hranice metody

1. Rh-kontrola pro monoklonální testovací reagentie jsou určeny pouze k použití in vitro a smí 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 reagentie, jestliže je produkt zakalený nebo jeví jiné změny, což může nasvědčovat mikrobiální kontaminaci, nebo poškození reagentie.
3. Je nutné řídit se údaji v návodu pro uživatele BAG Anti-Rh-testovacích reagentií .

9. Údaje o použití

Rh-kontrola pro monoklonální testovací reagentie byla testována v celkem 1299 suspensích erytrocytů. Sklíčkové a zkumavkové testy byly provedeny dle návodu k použití pro Anti-C, -C^w, -c, -E, -e, -Kell monoklonální (IgM). Z 1299 testovaných vzorků reagovalo 6 na sklíčku s nepropranými suspenzemi erytrocytů pozitivně (1+ až 2+). Při opakování testů s propranými erytrocyty bylo všech 6 vzorků negativních.

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 reagentie. Testovací reagentie 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 reagentiemi a reagentiemi 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 k likvidaci odpadu

Všechny při testu použité materiály biologického původu, zvláště testované erytrocyty, je nutné považovat 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 potencionálně infekční materiál se má neprodleně odstranit nasákovou papírovou rouškou a kontaminovaná plocha se dezinfikuje stanoveným dezinfekčním prostředkem nebo 70% etanolem. Použitá papírová rouška se musí před likvidací inaktivovat (např. autoklávováním).

Rh-kontrola pro monoklonální testovací reagentie obsahuje jako konzervační prostředek 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 sole. Množství azidu v reagentiích jsou malá, přesto je třeba materiál, který přišel do styku s azidem bohatě opláchnout vodou.







Odstranění všech vzorků a testovacích materiálů se má provést podle předepsaných směrnic.

11. Velikosti balení 1 x 10 ml, 10 x 10 ml (viz ceník)

12. Literatura

viz Informace pro použití monoklonálních BAG-Anti-Rh-testovacích reagentií

Návod k použití	Platný od: srpen 2007
-----------------	-----------------------

Vysvětlení symbolů na etiketách/ Erklärung der Symbole auf den Etiketten / <i>Explanation of symbols used on Labelling</i>	
	Diagnostikum in vitro/ In-vitro-Diagnostikum / <i>For in vitro diagnostic use</i>
	Skladovat při teplotě / Lagertemperatur / <i>Storage temperature</i>
	Šarže číslo / Lot-Nr. / <i>Batch code</i>
	Použitelné do / Verwendbar bis / <i>Use by</i>
REF	Katalogové číslo / Bestell-Nr. / <i>Catalogue number</i>
	Nahlédněte do návodu k použití / Gebrauchsinformation beachten / <i>Consult instructions for use</i>
	Obsah azidu sodného / Enthält Natriumazid / <i>Contains Natriumazide</i>

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