INSTITUT DE BIOTECHNOLOGIES JACQUES BOY

IFU-KEY

PBM243

Referanse til brukerhåndboken:
IJB IH 039
Dato for gjennomgang:
2025-09

DAT-QC IgG

Referanse : 97257

Tél : +33 (0)3 26 79 72 72
Fax : +33 (0)3 26 79 72 73
Email : contact@ibjb.fr
Site Web : www.ibjb.fr

Institut de Biotechnologies Jacques Boy
Pôle technologique Henri Farman
4, Allée Albert Caquot
51100 REIMS
FRANCE

UK REP
Qarad UK Ltd.
part of QbD group
8 Northumberland Ave
Westminster, London WC2N 5BY
United Kingdom

CH REP
Qarad Suisse S.A.
World Trade Center
Avenue Gratta-Paille 2
1018 Lausanne
Switzerland

Endringens art sammenlignet med forrige fra forrige versjon av mars 2025:

- Side 1 : Tilføyelse av kontaktopplysningene for den sveitsiske representanten

Intern kvalitetskontroll for den direkte anliglobulintest anti-IgG (Direkte Coombs Test)

1.Tlltenkt bruk

Bruk av uavhengige interne kvalitetskontroller (IKK) er en del av god laboratoriepraksis. Det sikrer en kontinuerlig kvalitetstilnærming som tar sikte på å overvåke analysesystemet (utstyr/teknikk/reagenser) og oppdage eventuelle avvik, slik at passende korrigerende tiltak kan iverksettes raskt.
DAT-QC IgG muliggjør validering, under biologens ansvar, av den direkte antiglobulintesten (tidligere kalt «direkte antiglobulintest» eller DAT) ved bruk av et spesifikt anti-IgG-antiglobulin.

2.Prinsipp og generelt

Direkte undersøkelse med antiglobulin gjør det mulig å påvise *in vivo*-sensibilisering av pasientens erytrocytter med et anti-IgG-antistoff og/eller komplementfraksjoner, spesielt som en del av vurderingen av hemolytisk anemi.
Analysesystemet kontrolleres ved hjelp av erytrocytter som er spesifikt sensibilisert in vitro av IgG, og erytrocytter som er spesifikt sensibilisert in vitro av C3b-C3d-fraksjoner av komplement.
IKK DAT-QC IgG består av en antikoagulert prøve av humane erytrocytter som tidligere er sensibilisert in vitro med IgG-antistoffer.

3.Forholdsregler og advarsler

- Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser og biologiske prøver.
- Dette reagenset inneholder produkter av storfeavledet opprinnelse.
- De humant avledede komponentene i IKK-en har blitt testet negativt for anti-HIV 1+2, anti-HCV og HBsAg, men må håndteres som potensielt smittsomme produkter.
- Alle reagenser må brukes av personell som er opplært og kvalifisert i immunohematologi.
- Etter bruk, lukk røret godt og oppbevar det mellom +2°C og +8°C.
- Må ikke fryses.
- Ikke bruk en enhet med skadet emballasje.

Hvis du bruker et automatisert system, må du kontrollere kompatibiliteten mellom IKK-rørets dimensjoner og utstyret som brukes (spesielt høyden på røret i karusellen for å unngå at nålen bøyes).

4.IKK klar til bruk

IKK DAT-QC lgG er klar til bruk og må analyseres som alle biologiske prøver.
Denne IKK-en består av sensibiliserte humane røde blodceller, som deretter resuspenderes til 25-30 % i en bufret løsning som inneholder konserveringsmidler (antibiotika: trimetoprim og sulfametoksazol).

Valør	Emballasje	Referanse
DAT-QC IgG	2 x 4 ml	97257

5.Stabilitet og oppbevaring

Rørene må oppbevares vertikalt mellom +2°C og +8°C. Utløpsdatoen på etiketten gjelder for produktet før åpning og lagret mellom +2°C og +8°C.
For hver bruk må kontrollene returneres til romtemperatur.
Etter åpning, lagret mellom +2°C og +8°C, og under hensyntagen til håndteringsbetingelsene som forhindrer kontaminering, er produktet stabilt i opptil 14 dager (merk åpningsdatoen på etiketten).
Etter hver bruk må rørene umiddelbart oppbevares mellom +2°C og +8°C i løpet av 14-dagersperioden.

6.Bruksanvisning

A/Råd

- Ikke bruk en IKK med utløpsdato.
- Ikke bruk en IKK som viser signifikante tegn på hemolyse.
- Sentrifuger IKK-rørene før bruk.

B/ Testprosedyre

IKK-er analyseres under samme forhold som pasientprøver, i henhold til bruksanvisningen for reagensene for direkte antiglobulintesting, enten ved bruk av manuell eller automatisert teknikk.

7.Resultater og analyse

Brønn / IKK	Anti-IgG	Anti-C3b-C3d	Kontoll
DAT-QC IgG	Positiv	Negativ	Negativ

- Anti-lgG-brønn: **≥1+,** mulig mixed field-reaksjon*
- Anti-C3b-C3d-brønn: **negatlv****
- Kontrollbrønn: **negativ**

*Denne interne kvalitetskontrollen inneholder røde blodceller sensitisert in vitro med et antistoff av lgG-typen. Dette kan ikke være festet til hele erytrocyttpopulasjonen, noe som kan føre til at en mixed field-reaksjon blir synlig, avhengig av teknikken som brukes. Dette kan også forekomme i visse kliniske situasjoner: resultatet må da anses som positivt.

**Svakt positive reaksjoner (<1+) kan observeres i anti-C3b-C3d-brønnen. Disse reaksjonene skal ikke tas med i tolkningen av resultatene og påvirker ikke de spesifikke reaksjonene som er oppnådd i anti-lgG-brønnen.

Den analytiske valideringen er basert på et positivt resultat for 'anti-lgG'-brønnen, og en negativ reaksjon med 'Kontroll '-brønnen. Uoverensstemmede resultater avslører et avvik (teknisk, reagens eller materiell), og bør føre til korrigerende tiltak for å rette opp dette.

8.Grenser

- Bakteriell eller soppkontaminering kan forårsake falskt positive resultater i anti-C3b-C3d- og kontrollbrønnene, eller falskt negative resultater i anti-IgG-brønnen.
- Ikke bruk kontaminert utstyr.
- Følg protokollene for bruk av tilhørende reagenser nøye: reagensvolum, konsentrasjon av røde blodcellesuspensjoner, inkubasjonstid og -temperatur, og sentrifugeringsparametere.
- Ethvert avvik fra produsentens instruksjoner er brukerens ansvar.

9.Ytelse

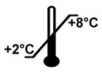
- Hver batch med DAT-QC IgG gjennomgår kvalitetskontroll for å sikre jevn kvalitet.
- Kliniske studier med manuelle teknikker og automatiserte systemer (ORTHO VISION®) på en batch med DAT-QC IgG IKK ble utført med mikrofiltreringskassetten «Anti-IgG/Anti-C3b-C3d/Control». Resultatene som ble oppnådd var i samsvar med forventningene.

10. Bibliografi

- Forordning av 15. mai 2018, som etablerer vilkårene for utførelse av medisinske biologiske tester for erytrocytter med immunohematologi; J.O.R.F. av 23. mai 2018.
- American Association of Blood Banks, Teknisk håndbok, 17. utgave. 2012. John D. Roback et al. (redaktører).
- Giannoli JM, Szymanowicz A. Forslag til anbefalinger for praktisk bruk av interne kvalitetskontroller (IKK) i et medisinsk biologisk laboratorium; Ann Biol Clin 2011; 69(4): 489-98 doi: 10.1684/abc.2011-0606
- Chiaroni J, Roubinet F et al. 2015. Immunohematologiske analyser og deres kliniske anvendelser. John Libbey Eurotext.

11. Symboler

Denne enheten oppfyller kravene i direktiv 98/79/EF.

LOT	Batchkode	IVD	Medisinsk enhet for *in vitro*-diagnostikk
	Utløpsdato	REF	Katalogreferanse
	Temperaturgrense	CE	Samsvar med EU-direktiv 98/79/EF
	Produsent		Se bruksanvisning
	Biologiske risikoer	UK REP CH REP	Representanter

12. Endring I ytelse og avfallshåndtering

- Endringer I ytelse: Ved feil med DAT-QC C3b-C3d, merk batchreferansen og kontakt Institut de Biotechnologies Jacques Boy (IBJB) med detaljer om feilen.

Tlf.: +33(0)3 26 79 72 72 Faks: +33(0)3 26 79 72 73
E-post: contact@ibjb.fr Nettsted: www.ibjb.fr

- Avfallshåndtering: Følg nøye gjeldende lovgivning i ditt land. Vi anbefaler å kontakte myndighetene for informasjon om håndtering av denne typen avfall og prosessene som skal følges.