

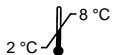


ALBAclone®

Anti-B

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI  
Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina  
bezpośrednia

REF Z011



IVD



1434

## WPROWADZENIE

Oznaczanie grup krwi układu ABO jest zwykle przeprowadzane poprzez badanie krwinek czerwonych z przeciwciałami anty-A i anty-B. W celu oznaczenia grupy krwi oraz w celu wykluczenia nieprawidłowego oznaczenia słabych wariantów grupy A jako grupy O, np. wariantu A<sub>x</sub>, wiele laboratoriów wykonuje również oznaczenia z przeciwciałami anty-A,B. W celu potwierdzenia uzyskanych wyników oznaczenia grup krwi układu ABO należy wykonać oznaczenie grupy krwi na podstawie surowicy krwi pacjenta z wykorzystaniem komórek A<sub>1</sub> i komórek B (można dodatkowo uwzględnić komórki A<sub>2</sub>). Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużym powinowactwem, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

## INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia  
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania  
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki  
*in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

## PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-B służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu B w ludzkich czerwonych krwinkach poprzez aglutynację bezpośrednią.

## OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma wydzielających immunoglobuliny.

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-B	Z011	LB2

Odczynnik zawiera również chlorek sodu, EDTA i azydek sodu w stężeniu 1 g/l. Odczynnik jest zabarwiony na żółto natrączy.

Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów zdefiniowanych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

## WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcierać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1%. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydów.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

## POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej, w obecności antykoagulantu lub bez. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli badanie odbędzie się później, próbkę należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8 °C. Próbkę krwi wykazującą znaczną hemolizę lub kontaminację nie powinny być używane. Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawcy z antykoagulantem w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

## PROCEDURY TESTOWE

### Informacje ogólne

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności w przypadku stosowania innych technik.

### WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Wzorcowe krwinki czerwone do użycia podczas oznaczania grup ABO
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka szklane
- Pipety
- Przyrządy optyczne
- Wirówka

### ZALECANE METODY

#### Technika próbkowa – niezwłoczne wirowanie

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do próbki.
- Następnie dodać 1 objętość 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2% procentowej zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość próbki.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrowi.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

#### Technika próbkowa – LISS

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do próbki.
- Następnie dodać 1 objętość 1,5–2% krwinek czerwonych zawieszonych w roztworze LISS.

- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze około 20 °C.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

#### Technika szkiełkowa

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grup krwi do odpowiednio przygotowanego obszaru szkiełka do testów serologicznych, np. owalu wyznaczonego za pomocą znacznika woskowego.
- Następnie dodać 1 objętość 30–45% krwinek czerwonych zawieszonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub w zbiorowym osoczu/surowicy homologicznej.
- Dobrze wymieszać, kołysząc szkiełko przez około 30 sekund i inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej, od czasu do czasu mieszając.
- Obserwować makroskopowo pod kątem aglutynacji. Odczyt ułatwia zastosowanie rozproszonego źródła światła.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Poniżej przedstawiono wzory reaktywności najczęstszych fenotypów ABO.

Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Grupa krwi
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Wszystkie testy z oznaczaniem grupy krwi na podstawie krwinek czerwonych, oprócz tych wykonywanych na krwinkach pochodzących od niemowląt, należy potwierdzić oznaczając grupe krwi na podstawie surowicy krwi z wykorzystaniem znanych krwinek wzorcowych A<sub>1</sub> i B.

#### KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest kluczowa i należy ją wykonywać przed każdym rozpoczęciem codziennych testów, wykonując serię testów dla grup oraz pojedyncze testy, np. próba zgodności grupowej, tj.:

Anti-A ) należy przetestować  
 Anti-B ) z komórkami A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>,  
 Anti-A,B ) B i O

#### OGRANICZENIA

Pełna ekspresja antygenów ABO nie zachodzi podczas urodzenia, dlatego testy z wykorzystaniem krwinek czerwonych pochodzących z pepowiny / od noworodków należy interpretować ze szczególną ostrożnością. Testy szkiełkowe nie są zalecane do wykrywania słabych podgrup. Wszystkie testy szkiełkowe powinny być potwierdzone przez oznaczenie grup w próbkach.

Wyniki testów należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylać i obracać”. Nadmierne mieszanie może

prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec zmniejszeniu podczas przechowywania, szczególnie w przypadku próbek z EDTA i próbek skrzepniętych. Lepsze wyniki uzyskuje się przy zastosowaniu świeżych próbek.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych, lub obecności niektórych stanów chorobowych.

#### SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

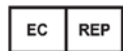
Odczynnik ALBAclone® Anti-B spełnia wymagania wspólnych specyfikacji technicznych dla produktów określonych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Nabyty fenotyp B bardzo rzadko występuje u pacjentów z grupą krwi A, co jest spowodowane deacetylacją antygeny A przez enzymy bakteryjne, szczególnie te związane z infekcjami w obrębie jelit. Odczynnik Anti-B uzyskany z linii komórkowej **LB2** nie rozpoznaje tych antygenów „pseudo B”.

#### DATA WYDANIA

2022-09

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



**Emergo Europe B.V.**  
 Prinsessegracht 20  
 2514 AP The Hague  
 The Netherlands



**Alba Bioscience Limited**  
 James Hamilton Way  
 Penicuik  
 EH26 0BF  
 UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333  
 Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125  
 Adres e-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2022

Z011PI/PL/06