



ALBAclone®

Anti-B

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI  
Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina  
bezpośrednia

REF Z011



IVD

CE  
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 krwinek wzorcowych A<sub>1</sub> i B (można dodatkowo uwzględnić krwinki wzorcowe 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



Producent

REF

Kod produktu

#### PRZEZNACZENIE

Odczynnik anty-B służy do badań *in vitro*, mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu B na ludzkich krwinkach czerwonych 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 tartrazyną.

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

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 przetwarzania krwi w Wielkiej Brytanii).

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. 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 azydków.

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. Probki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub kontaminację nie powinny być używane. Probki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawców 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 do 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 układu ABO
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka do testów serologicznych
- Pipety
- Przyrządy optyczne
- Wiórka

##### ZALECANE METODY

###### Technika próbkowa – bez inkubacji

- 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% 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 parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć próbką, 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 homologicznym, grupowym osoczu/surowicy.
- Dobrze wymieszać, kołyszając 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.

Anty-A	Anty-B	Anty-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 grupę 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.:

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

#### OGRANICZENIA

Pełna ekspresja antygenów ABO nie zachodzi podczas urodzenia, dlatego testy z wykorzystaniem krwinek czerwonych pochodzących z pępowiny / 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 próbówkach.

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 osłabieniu 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 kontaminacji 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 Anty-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