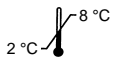




ALBAclone® Anti-A,B

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina
bezpośrednia

REF Z021



IVD



WPROWADZENIE

Oznaczanie grup krwi układu ABO jest zwykle przeprowadzane poprzez badanie krwinek czerwonych z przeciwciałami anti-A i anti-B. W celu oznaczenia grupy krwi oraz w celu wykluczenia nieprawidłowego oznaczenia słabych wariantów grupy A jako grupy O, np. wariantu A_x, wiele laboratoriów wykonuje również oznaczenia z przeciwciałami anti-A,B. W celu potwierdzenia uzyskanych wyników oznaczenia grup krwi ABO należy wykonać oznaczenie grupy krwi na podstawie surowicy krwi pacjenta z wykorzystaniem krwinek wzorcowych A₁ i komórek B (można dodatkowo uwzględnić krwinki wzorcowe A₂). 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 użytkowania

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-A,B służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację ludzkich grup krwi układu ABO poprzez aglutynację bezpośrednią.

OPIS ODCZYNNIKA

Główne składniki tego odczynnika pochodzą z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma wydzielających immunoglobuliny.

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-A,B	Z021	LA2, LB2, ES15

Odczynnik zawiera również chlorek sodu, EDTA i azydek sodu w stężeniu 1 g/l.

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 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. Próbki krwi wykazujące 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 układu ABO
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka do testów serologicznych
- Pipety
- Przyrządy optyczne
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika próbkowa – niezwołczne 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% 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 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 studzienkę testową 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 probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, 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.

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 grupę krwi na podstawie surowicy krwi z wykorzystaniem znanych krwinek wzorcowych A₁ 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 A₁, A₂,
 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 probówkach.

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 i obecności niektórych stanów chorobowych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

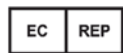
Odczynnik ALBAclone[®] Anti-A,B spełnia wymagania wspólnych specyfikacji technicznych dla produktów określonych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Ten odczynnik Anti-A,B wykrywa większość słabych podgrup A, szczególnie A_x.

DATA WYDANIA

2022-11

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z021PI/PL/06