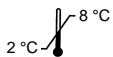




ALBAclone® Anti-D alpha

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI Monoklonalna aglutynina bezpośrednia Do technik szkiełkowych i probówkowych

REF Z031



IVD



WPROWADZENIE

Opisany po raz pierwszy w 1939 r. antygen RhD jest drugim co do znaczenia antygenem krwinek czerwonych, po układzie grup głównych ABO. Przetoczenie krwi RhD dodatniej biocyru RhD ujemnemu lub niezastosowanie profilaktycznej immunoglobuliny anti-D u kobiet RhD ujemnych może spowodować wytworzenie przeciwciał anti-D. Z tego względu ustalenie prawidłowej grupy w zakresie układu RhD jest istotne dla bezpiecznej praktyki w zakresie transfuzji. Niektóre osoby wykazują ilościowe zmniejszenie ekspresji antygeny RhD, klasyfikowanego jako antygen D słaby (D^s). Inne mają jakościowy wariant ekspresji antygeny RhD, określane jako antygen RhD częściowy. Osoby z antygenem D słabym mogą być również wykazywać cechy antygeny RhD częściowego.

Dostępność silnych, wysokiej jakości monoklonalnych odczynników IgM anti-D oraz większa świadomość znaczenia klinicznego częściowych fenotypów RhD, zwłaszcza DVI, doprowadziły do zmiany zasad testowania grupy krwi w układzie RhD w Wielkiej Brytanii.

Brytyjskie wytyczne oznaczenia grupy krwi w układzie RhD

Wytyczne dotyczące przetoczeń krwi w Wielkiej Brytanii oraz wytyczne Brytyjskiego Komitetu ds. Standardów w Hematologii dotyczące wykonywania prób zgodności na potrzeby przetoczeń krwi w Wielkiej Brytanii zalecają następujące procedury oznaczenia grupy krwi w układzie RhD:

- W przypadku oznaczania grupy krwi **pacjentów** w układzie RhD należy używać dwóch różnych odczynników anti-D. Zaden z używanych odczynników anti-D nie powinien aglutynować czerwonych krwinek DVI przy zastosowaniu zalecanej metody użycia. Pośrednie testy antyglobulinowe na próbkach dających negatywne wyniki bezpośrednich testów aglutynacji nie powinny być używane do oznaczania grupy RhD pacjentów na potrzeby transfuzji.
- W przypadku oznaczania grupy RhD u **dawców**, chociaż nie ma uzasadnienia ani możliwości wykrycia wszystkich fenotypów D słabych oraz RhD częściowych, wskazane jest, aby testy z dwoma różnymi odczynnikami anti-D umożliwiły klasyfikację dawców, którzy wykazują ekspresję antygeny RhD słabego lub częściowego istotnego klinicznie, np. DVI, jako RhD dodatnich.

Niniejsze monoklonalne przeciwciała IgM anti-D bezpośrednio aglutynuje czerwone krwinki z najsłabszym antygenem D oraz antygenem RhD częściowym, z wyjątkiem antygeny DVI, dlatego jest odpowiednie do oznaczania grupy krwi RhD w próbkach krwi pacjentów.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)

IVD

Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkowania

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-D służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację ludzkiej grupy krwi RhD poprzez aglutynację bezpośrednią.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii ludzkich/mysich komórek heterohybridoma LDM1 wydzielających przeciwciała IgM skierowane przeciwko antygenowi D.

Odczynnik zawiera również EDTA i azcydek sodu w stężeniu 1 g/l. Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zaprzacznikiem 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.

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 azcydek sodu o stężeniu 0,1%. Azcydek 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 azcydków. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCZODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŻNYCH. POCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTA OSTROŻNOŚĆ. 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 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 RhD
- Kontrola odczynnika RhD - produkt nr Z271
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka to testów serologicznych
- Pipety
- Przyrząd optyczny
- Wirówka

ZAŁECANE METODY

Technika probówkowa – 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% 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 probówkowa – 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 próbki i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37 °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 próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Technika szkiełkowa

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grup krwi do odpowiednio przygotowanego obszaru szkiełkado testów serologicznych, np. owalu wyznaczanego 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

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników ma zasadnicze znaczenie i powinna być przeprowadzana dla każdej serii grup RhD oraz dla pojedynczych grup RhD. Do kontroli reakcji tych odczynników zaleca się użycie następujących próbek krwinek wzorcowych, wymienionych poniżej. Inne typy czerwonych krwinek mogą być odpowiednie, ale należy je wybierać z zachowaniem ostrożności.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone O R:r.

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone O r.r. „Kontrola odczynnika” jest wymagana dla tego odczynnika anti-D.

OGRANICZENIA

Ilość antygeny D, ulegającego ekspresji u osób ze słabym antygenem D, znacznie się różni pomiędzy poszczególnymi osobnikami. Ten odczynnik anti-D będzie bezpośrednio aglutynował krwinki czerwone pochodzące od osób z najsłabszym antygenem D. Jeśli jednak badanie w kierunku słabego antygeny D jest uważane za istotne, należy użyć odczynnika przygotowanego specjalnie do tego celu.

Nie zaleca się stosowania technik szkiełkowych do wykrywania słabych antygenów D lub RhD częściowych.

Testy przeprowadzone na próbkach nieprzełukanych (np. krwi pępowinowej) lub próbkach przechowywanych i testowanych w temperaturze nie wyższej niż 20 °C, mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie ze względu na czynniki wzmacniające zastosowane w składzie niniejszego odczynnika. W takich okolicznościach można zastosować kontrolę odczynnika (kod produktu Z271). Jeżeli test kontrolny daje reakcję dodatnią, nie można przeprowadzić prawidłowej interpretacji wyników uzyskanych w badaniu z krwinkami czerwonymi.

Bloki grzewcze oraz łaźnie wodne zapewniają lepsze przekazywanie ciepła i są zalecane do badań w temperaturze 37°C, zwłaszcza gdy czas inkubacji nie przekracza 30 minut.

Niektóre próbki z bardzo słabym antygenem D i/lub próbki z antygenem RhD częściowym mogą nie reagować z odczynnikami monoklonalnymi anti-D.

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.

Testy probówkowe należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylać i obracać”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

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

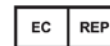
Odczynnik ALBAclone® Anti-D alpha spełnia wymagania wspólnych specyfikacji technicznych dla produktów określonych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejszy odczynnik przeciwciał monoklonalnych anti-D powoduje bezpośrednią aglutynację krwinek czerwonych z większością antygenów D słabych oraz antygenów RhD częściowych, z wyjątkiem DV1.

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.service.UK@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z031PI/PL/06