

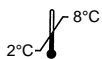


ALBAclone®

Anti-D blend

**Przeciwciała monoklonalne IgM/IgG
ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Do technik szkiełkowych i probówkowych**

REF Z041



IVD



WPROWADZENIE

Opisany w 1939 r. po raz pierwszy, antygen RhD jest drugim co do znaczenia antygenem krwinek czerwonych, po układzie grup głównych ABO. Przetoczenie krwi RhD dodatniej biorcy 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 Rh jest istotne dla bezpiecznej praktyki w zakresie transfuzji. Niektóre osoby wykazują ilościowe zmniejszenie ekspresji antygeny RhD, klasyfikowanym jako antygen D słaby (Du). 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 w ostatnim czasie 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 oznaczenia grupy krwi pacjentów w układzie RhD należy używać dwóch różnych odczynników anti-D. Żaden 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 oznaczenia grupy RhD pacjentów na potrzeby transfuzji.

- W przypadku oznaczenia grupy RhD dawców, chociaż nie ma uzasadnienia ani możliwości wykrycia wszystkich fenotypów D słabych oraz RhD częściowych, pożądane 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 najsilniejszym antygenem D oraz antygenem RhD częściowym, z wyjątkiem antygeny DVI, dlatego jest odpowiednie do oznaczenia grupy krwi RhD w próbkach krwi pacjentów. **Odczynnik ten wykrywa również antygen DVI i antygen D słaby za pomocą pośredniego testu antyglobulinowego, dlatego ma również zastosowanie do oznaczenia grupy krwi RhD dawców.**

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2 °C-8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientcb.com



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Niniejszy odczynnik anti-D służy do wykrywania in vitro i identyfikacji ludzkiej grupy krwi w układzie RhD, w próbkach pacjentów za pomocą aglutynacji bezpośredniej oraz w próbkach dawców za pomocą pośredniego testu antyglobulinowego.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli in vitro linii komórek ludzko-mysich heterohybrydomalnych LDM3, które wydzielają przeciwciała IgM anti-D oraz ESD1, które wydzielają przeciwciała IgG anti-D.

Odczynnik zawiera również ZEDCA i azydok sodu w stężeniu 1 g/l.

Objętość dostarczana przez butelkę odczynnika z zakraplaczem wynosi około 40 µl; mając to na uwadze, należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych zachowana była odpowiednia proporcja surowicy: komórek.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Nie używać w razie zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do daty ważności podanej na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I USUWANIA

Niniejszy odczynnik zawiera 0,1% azydoku sodu. Azydok sodu może wchodzić w reakcje z rurami zawierającymi ołów lub miedź, tworząc związki wybuchowe. W przypadku wyrzucenia do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby uniknąć gromadzenia się azydoku.

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

UWAGA: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, Z KTÓREGO POCHODZI TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROBY ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I USUWANIA TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego in vitro.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać metodą aseptyczną, z antykoagulantem lub bez niego. Próbkę należy przebadać możliwie jak najszybciej po pobraniu. Jeśli badanie odbędzie się później, próbkę należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Probki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub zanieczyszczenie nie powinny być używane. Probki pobrane na skrzep lub z dodatkiem EDTA powinny być badane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawcy przechowywana z antykoagulantem cytrynianowym może być badana 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 stosowania w innych technikach.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- PBS pH 7,0 ± 0,2
- LISS
- Krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-D
- Kontrola odczynnika RhD - produkt nr Z271
- Wielosłoiowy odczynnik przeciwko globulinie ludzkiej - produkt nr Z350

- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka podstawowe
- Pipety
- Przyrządy optyczne
- Wirówka

ZAŁECANE TECHNIKI

Technika probówkowa – niezwołczne wirowanie

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do probówki.
- Dodać 1 objętość krwinek czerwonych zawieszonych do 2–3% w PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub do 1,5–2% w LISS.
- Wymieszać studzienkę testową.
- Wirować niezwołcznie przy 1000 g przez 10 sekund lub przy odpowiedniej sile g i czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie potrząsnąć probówkę, aby oddzielić komórki od dna i obserwować aglutynację makroskopowo.

Technika probówkowa – LISS.

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do probówki.
- Dodać 1 objętość krwinek czerwonych zawieszonych do 1,5–2% w LISS.
- Wymieszać studzienkę testową i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze około 20 °C.
- Wirować przy 1000 g przez 10 sekund lub przy odpowiedniej sile g i czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie potrząsnąć probówkę, aby oddzielić komórki od dna i obserwować aglutynację makroskopowo.

Pośredni test antyglobulinowy LISS/NIS

Po odczytaniu zalecanego testu aglutynacji bezpośredniej po niezwołcznym odwirowaniu należy ponownie inkubować próbkę przez kolejne 15 minut w temperaturze 37 °C przed wykonaniem pośredniego testu antyglobulinowego zgodnie z opisaną poniżej procedurą.

ALBO

Po odczytaniu zalecanego testu na probówkowego LISS należy wykonać pośredni test antyglobulinowy, bez ponownej inkubacji, zgodnie z procedurą opisaną poniżej.

- Przepłukać próbkę 4 razy dużym nadmiarem PBS o pH 7,0 ± 0,2 (np. 4 ml PBS na probówkę szklaną 12 x 75 mm).

UWAGA:

- należy zapewnić odpowiedni czas wirowania dla wytworzenia osadu z czerwonych krwinek
 - należy upewnić się, że większość pozostałej soli fizjologicznej została usunięta po zakończeniu każdego płukania, aby pozostawić „suchy” osad komórkowy
- Dodać dwie krople wieloswoistego odczynnika przeciwko globulinie ludzkiej do każdej probówki.
 - Dokładnie wymieszać.
 - Wirować przy 1000 g przez 10 sekund lub przy odpowiedniej sile g i czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
 - Delikatnie potrząsnąć probówkę, aby oddzielić komórki od dna i obserwować aglutynację makroskopowo.

Technika szkiełkowa

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grup krwi do odpowiednio przygotowanego obszaru szkiełka szklanego, np. owalu za pomocą znacznika woskowego.
- Dodać 1 objętość krwinek czerwonych zawieszonych do 30–45% w 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

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacja = 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 tego odczynnika zaleca się użycie następujących próbek krwinek czerwonych. Inne typy czerwonych krwinek mogą być odpowiednie, ale należy je wybierać z zachowaniem ostrożności.

Krwinki czerwone O R₁r należy stosować jako kontrolę dodatnią

Krwinki czerwone O rr należy stosować jako kontrolę ujemną
Dla tego odczynnika anty-D wymagana jest „kontrola odczynnika”

OGRANICZENIA WYDAJNOŚCI

Nie zaleca się przeprowadzania testów szkiełkowych do wykrywania próbek D słabych lub próbek RhD częściowych. Testy przeprowadzone na próbkach nieprzepłukanych (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 antygenem D bardzo słabym i/lub próbki z antygenem RhD częściowym mogą nie wchodzić w reakcję z odczynnikami monoklonalnymi anty-D.

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec zmniejszeniu podczas przechowywania, szczególnie w EDTA i próbkach pobranych na skrzep. Lepsze wyniki uzyskuje się przy zastosowaniu świeżych próbek.

Testy probówkowe należy odczytywać w ramach procedury „przechył i obróć”. Nadmierne potrząsanie może zakłócić słabą aglutynację i spowodować wyniki fałszywie ujemne.

Nadmierne odwirowanie może prowadzić do trudności w resuspensji osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może spowodować aglutynację, która łatwo ulegnie rozproszeniu.

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

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Odczynniki ALBAclone® Anti-D blend spełniają 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.

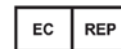
Przeciwciała monoklonalne anty-D powodują bezpośrednią aglutynację krwinek czerwonych z większością antygenów D słabych oraz antygenów RhD częściowych, z wyjątkiem DVI.

Odczynnik ten pozwala także wykryć antygen DVI oraz antygen D słaby metodą pośredniego testu antyglobulinowego.

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

Tel No: +44 (0) 131 357 3333
Fax No: +44 (0) 131 445 7125
E-Mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2022

Z041PI/PL/07