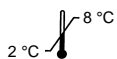




ALBACLONE® Anti-c

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Monoklonalna aglutynina bezpośrednia

REF Z083



IVD

CE
1434

WPROWADZENIE

Od momentu opisanego antygenu RhD przez Levine'a i Stetsona w 1939 r. zidentyfikowano ponad 40 innych kompleksów antygenów Rh. Oprócz antygenów C, c, E i e oraz prawdopodobnie C^w, niewiele z tych antygenów lub odpowiadających im przeciwciał jest wykorzystywanych w rutynowych badaniach. Są one kontrolowane przez szereg ściśle powiązanych loci na chromosomie 1, czyli genetycznym układzie pochodzącym od każdego rodzica, który jest dziedziczony jako haplotyp, np. Cde, cDE itd. Odczynniki anti-Rh do oznaczania grupy krwi używane oddzielnie będą wskazywać, czy u danej osoby występuje ekspresja odpowiadającego antygenu – jest to kluczowa procedura przy określaniu swoistości przeciwciała oraz wyborze krwi do przetoczenia u pacjentów z przeciwciałami Rh.

Badanie próbek krwinek czerwonych z przeciwciałami anti-C, anti-D, anti-E, anti-c i anti-e pozwoli na wykrycie fenotypu Rh, na podstawie którego można określić najbardziej prawdopodobny genotyp. Wiedza na temat możliwego genotypu rodziców może być pomocna w leczeniu choroby hemolitycznej płodu i noworodków związanej z RhD, przy czym u noworodków R_{1r} występuje większe prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu choroby, niż u noworodków R_{1r}. Przepuszczalne informacje dotyczące genotypu mogą być również pomocne przy ustalaniu swoistości przeciwciała oraz przy wyborze krwi do przetoczenia u pacjentów z przeciwciałami Rh.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki
in vitro



www.quotientbd.com

Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

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

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohybrydomalnych wydzielających immunoglobulinę IgG linii komórkowej H48. W składzie odczynnika znajduje się również albumina surowicy pochodzenia bydłowego w stężeniu 2% oraz 0,1% azydek sodu (w/v) w soli fizjologicznej buforowanej fosforanem.

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 komórek krwi.

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 zmełnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJA

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 osadków.

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 POCODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYĄ OSTROŻNOŚĆ.

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

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce. Nie należy używać próbek krwi, w których zaobserwowano znaczne zanieczyszczenie. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku badania próbek, które uległy hemolizacji. Probki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu czterech dni od pobrania. Krew dawcy może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

PROCEDURY TESTOWE

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

Badania UK NEQAS dotyczące serologii grup krwi wykazały znaczenie wdrażania kontroli odczynnika w testach z oznaczaniem grupy krwi, gdzie czynnik wzmacniający działanie jest włączony w skład odczynnika lub musi zostać dodany przez użytkownika. Kontrola odczynnika musi odzwierciedlać skład używanego odczynnika. W tym wypadku zadowalającą kontrolę odczynnika można osiągnąć poprzez zastąpienie odczynnika do oznaczania grupy krwi obojętną surowicą AB, 8–10% roztworem BSA w soli fizjologicznej lub własną surowicą pacjenta w wybranej do przeprowadzenia procedurze.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-c
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki

ZALECANE METODY

Technika próbówkowa – 5-minutowa inkubacja / wirowanie

- Do próbówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ lub 1,5–2% zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować w temperaturze $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ przez 5 minut.
- 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 przebieg aglutynacji.

Technika próbówkowa – 15-minutowa inkubacja / wirowanie

- Do próbówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ lub 1,5–2% zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość próbówki i inkubować w temperaturze $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ przez 15 minut.
- 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 przebieg aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Agglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona dla każdej serii testów oraz dla pojedynczych testów. Do kontroli reakcji tego odczynnika zaleca się użycie następujących próbek krwinek wzorcowych. Inne typy czerwonych krwinek mogą być odpowiednie, ale należy je wybierać z zachowaniem ostrożności.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone O₁R₂.

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone O₁R₁.

OGRANICZENIA

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.

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 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 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.

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohydomalnych wydzielających przeciwciała IgM H48. Należy zauważyć, że linia komórkowa H48 może wykazywać obniżoną reaktywność lub brak reaktywności z wariantem c Rh: -26. Niewykluczone, że to przeciwciało może wykazywać obniżoną reaktywność lub brak reaktywności z innymi rzadkimi wariantami antygeny c.

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

Z083PI/PL/10