

ALBAclone® Anti-Jk^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Monoklonalna / aglutynina bezpośrednia

REF Z166



IVD

CE
1434

WPROWADZENIE

Przeciwciała anti-Jk^a i anti-Jk^b zostały opisane, odpowiednio, w 1951 r. i w 1953 r. Definiują parę alleli na długim ramieniu chromosomu 18.

Anti-Jk³ (Jk^{ab}) i fenotyp Jk(a-b-) zostały opisane, układ ten jest relatywnie prosty. Niemniej jednak układ Kidd jest szczególnie ważny w praktyce klinicznej. Przeciwciała anti-Jk^a i anti-Jk^b w próbkach pacjentów zwykle przysparzają trudności w trakcie pracy, gdyż często wykazują inherentny brak stabilności oraz niezdolność do aglutynacji komórek z ekspresją pojedynczej dawki antygenu. Nie dziwi zatem, że przeciwciała Kidd brały udział w przypadkach późnych poprzeczeniowych odczynów hemolitycznych.

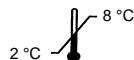
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

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

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

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

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohybrydomalnych wydzielających przeciwciała IgM P3.143.

Skład zawiera również azydek sodu o stężeniu < 0,1%.

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 dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych 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 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 azydów.

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 POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROBY 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 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 zanieczyszczenie 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

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
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-Jk^b
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki

ZALECANE METODY

Technika próbkowa – bez inkubacji

- Do próbki 12 x 75 mm 1 dodać objętość odczynnika do oznaczenia grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 5% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2.
- Wymieszać zawartość próbki.
- Wirować przy 500 g przez 1 minutę.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = 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. Minimalnym wymogiem jest użycie kontroli dodatniej i ujemnej.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone JK(a+b+).

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone JK(a+b-).

OGRANICZENIA

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 testów należy odczytywać z techniki „delikatnie przechylaj i obracaj”. 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.

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.

Częstość występowania w Wielkiej Brytanii: Jk(a+b-) 25%; Jk(a+b+) 50%, Jk(a-b+) 25%

DATA WYDANIA

2022-12

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