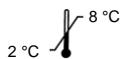




ALBAclone® Anti-Jk^b

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 antygeny. Nie dziwi zatem, że przeciwciała Kidd brały udział w przypadkach późnych przetoczeniowych odczynów hemolitycznych.

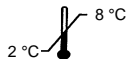
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



www.quotientbd.com

Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Jk^b służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygeny 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 immunoglobulinę IgM linii P3.143.

Odczynnik 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 krwinek.

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

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmeżenia. 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, UŻYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ

NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHOĐĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROĐB ZAKAŻNYCH. PODCZAS 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 dawców 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 do 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
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika próbkowa – bez inkubacji

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

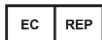
Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

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

DATA WYDANIA

2023-08

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



Emergo Europe B.V.

Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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