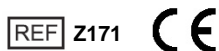




## ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

# Anti-M ALBAclone® (mysie przeciwciało monoklonalne) Do technik probówkowych



UWAGI: NIE OKREŚLONO NIEOBECNOŚCI WSZYSTKICH WIRUSÓW. ELEMENTY TEGO PRODUKTU (ZAKRAPLACZE) ZAWIERAJĄ SUCHĄ GUMĘ NATURALNĄ.

### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

### PRZEZNACZENIE

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

### STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Status MN krwinek czerwonych jest definiowany przez sekwencję aminokwasów głównej sialoglikoproteiny krwinek czerwonych – glikoforynę A. Anty-M i Anty-N reagują z odpowiadającymi im antygenami na glikoforynie A, powodując aglutynację krwinek czerwonych i klasyfikując te komórki do trzech odrębnych fenotypów: M+N-, M+N+ oraz M-N+. Ponadto, bez względu na status MN ich głównej glikoproteiny, prawie wszystkie ludzkie krwinki czerwone posiadają antygen „N” na dodatkowej sialoglikoproteinie krwinek czerwonych – glikoforynie B.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych posiadających antygen M. Brak aglutynacji wskazuje na brak antygenu M.

### OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma wydzielających IgG:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-M	Z171	LM1

Odczynnik zawiera również albuminę surowicy pochodzenia bydłowego, bufor EPPS oraz 0,5% azydek sodu (w/v).

Uwaga: jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę 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 powinien być przechowywany w temperaturze 2–8 °C.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*

Produkty powinny być używane przez wykwalifikowany personel. Nie używać po upływie terminu ważności. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Termin ważności jest wyrażony w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień).

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego (materiał mysy i bydłowy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużą siłą działania, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

Niniejszy odczynnik zawiera < 0,5% azydek sodu (w/v). Azydek sodu może być toksyczny po pokłnięciu i może reagować z oliwanymi 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 azydków.

EUH032 – W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. H412 – Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

P273 – Unikać uwalniania do środowiska.

P501 – Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Elementy tego produktu (zakraplacze) zawierają suchą gumę naturalną.

### 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.

Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawcy z dodatkiem antykoagulantu w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku badania próbek, które uległy hemolizie. Nie należy używać próbek krwi, które są w znacznym stopniu zażółcone lub zanieczyszczone.

### MATERIAŁY

#### Dostarczone materiały

- ALBAclone® Anti-M

#### Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Niebufferowana sól fizjologiczna (9 g/l NaCl)
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-M
- Szklane próbki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Licznik czasu
- Blok grzewczy / łaźnia wodna (opcjonalnie)

### METODY

UWAGA: Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu techniki opisanej poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do stosowania w przypadku innych technik. Gdy wymagane jest przeprowadzenie inkubacji przez określony czas, należy użyć licznika czasu.

Zaleca się, aby przed użyciem pozostawić odczynniki do osiągnięcia temperatury pokojowej.

W przypadku korzystania z dodatkowego wyposażenia (np. wirówki) należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

### Technika próbówkowa – NIS, 5-minutowa inkubacja / wirowanie

Wszystkie krwinki czerwone przeznaczone do badania z wykorzystaniem tego odczynnika powinny zostać co najmniej raz przepłukane i ponownie zawieszona w niebufferowanym, izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Dotyczy to również krwinek wzorcowych wykorzystanych w kontroli jakości.

- Przygotować 2–3% zawiesinę przepłukanych krwinek czerwonych w niebufferowanym, izotonicznym roztworze soli fizjologicznej (9 g/l NaCl).
- Do szklanej próbki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować w temperaturze 18–24 °C przez 5 minut.
- Odwierować próbkę. UWAGA: Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (około 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu.
- Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć próbką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.
- Zapisać wyniki.

### STABILNOŚĆ REAKCJI

Wyniki testu należy odczytać, zinterpretować i zapisać bezpośrednio po odwirowaniu. Opóźnienia mogą prowadzić do dysocjacji kompleksów antygen-przeciwciało, skutkując uzyskaniem wyniku słabo dodatniego lub fałszywie ujemnego.

### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni  
Brak aglutynacji = wynik ujemny

### KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona w dniu użycia odczynników.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone M+N+  
Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone M-N+

### OGRANICZENIA

Ponieważ odczynnik ten optymalnie reaguje przy pH wynoszącym 8,5 i jest niezwykle wrażliwy na pH, zawiesinę krwinek czerwonych przeznaczonych do badania należy wykonać w niebufferowanym roztworze. Komórki zawieszona w buforowanym roztworze, np. roztworze Alsevera, należy przed użyciem przepłukać i ponownie zawiesić w niebufferowanej soli fizjologicznej.

Inkubacja w temperaturach wyższych niż zalecone może skutkować uzyskaniem słabszych reakcji.

Nie należy używać krwinek zmodyfikowanych przez enzymy proteolityczne, ponieważ mogło dojść do zniszczenia antygenów M.

Przed odczytaniem wyniku ostrożnie odtworzyć zawiesinę w probówkach. 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.

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.

Obniżona lub słaba ekspresja antygenów grupy krwi może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych.

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

#### SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia ALBAclone® Anti-M jest badana z zastosowaniem zalecanych metod względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

#### Wyniki badań porównawczych

W badaniach porównawczych (dane w dokumentacji Alba Bioscience Limited) próbki krwi były testowane z wykorzystaniem ALBAclone® Anti-M w następujący sposób:

Anti-M	Odczynnik próbny/ referencyjny	Odczynnik porównawczy		
		Dodatnie	Ujemne	Łącznie
Odczynnik próbny	Dodatnie	177	0	177
	Ujemne	0	180	180
	Łącznie	177	180	357
Procentowa zgodność wyników dodatnich				100
Procentowa zgodność wyników ujemnych				100
Łączna zgodność procentowa				100

#### Wyniki badań dokładności

Badania dokładności i porównujące partie zostały przeprowadzone z wykorzystaniem wielu operatorów, na przestrzeni wielu dni oraz w wielu seriach w celu potwierdzenia powtarzalności i odtwarzalności wyników testu w tej samej serii, dniu oraz z wykorzystaniem tego samego operatora oraz pomiędzy seriami, dniami i operatorami. Badanie uwzględniło zmienne, takie jak dni

tygodnia, pory dnia oraz dodatkowe odczynniki użyte w trakcie testu.

W ponad 216 punktach danych nie wystąpiły żadne rozbieżne wyniki; wszystkie oczekiwane próbki dodatnie wygenerowały jednoznacznie dodatnie reakcje, a wszystkie oczekiwane próbki ujemne wygenerowały jednoznacznie ujemne reakcje.

#### PIŚMIENNICTWO

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

#### DATA WYDANIA

2022-08

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](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience Limited 2022 Z171PI/PL/08