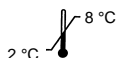




ALBAclone® Anti-S

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Monoklonalna / aglutynina pośrednia

REF Z182



IVD



WPROWADZENIE

Przeciwiata anti-S i anti-s zostały opisane, odpowiednio, w 1947 r. i w 1951 r. Definiują parę alleli na długim ramieniu chromosomu 4. Locus S/s jest ściśle powiązany z locusem M/N i w konsekwencji, podobnie jak antygeny CDE w układzie Rhesus, genetyczny wkład MNSs od każdego rodzica jest dziedziczony jako haplotyp, np. MS, NS itd.

Antygeny Ss są przenoszone na glikoproteinie krwinek czerwonych, glikoforynie B, gdzie charakteryzują się substytucją pojedynczego aminokwasu na pozycji 29. Metionina jest odpowiedzialna za ekspresję antygeny S, a treonina za ekspresję antygeny s.

Antygeny Ss są zwykle niszczone, gdy krwinki czerwone są wystawione na działanie papainy, bromeliny i ficyny. Trypsyna zwykle nie ma żadnych działań niepożądanych.

Fenotyp S-s jest niezwykle rzadki u osób białych, ale występuje u około 1,5% Afroamerykanów. Złożoności w układzie MNS powodują również występowanie wielu fenotypów z możliwą modyfikacją ekspresji antygenów S/s.

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 użytkowania

www.quotientbd.com



Producent



Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-s służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygeny s na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację pośrednią.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohydomalnych wydzielających IgG P3S13JS123.

Odczynnik zawiera BSA i azydek sodu w 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 układach testowych 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 oznak zmetnienia. 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 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 CHOROZ ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do diagnostycznego użyciu *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. Próbki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub kontaminację nie powinny być używane. Próbki 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 techniki opisanej poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do stosowania w przypadku innych technik.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-S
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANA METODA

Pośredni test antyglobulinowy LISS 37 °C

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 5% zawiesiny komórek w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 10 minut w temperaturze 37 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością PBS o pH 7,0 ± 0,2 (np. 4 ml PBS na probówkę 12 x 75 mm).

UWAGA: (i) należy zapewnić odpowiedni czas wirowania dla wytworzenia osadu z czerwonych krwinek.

(ii) należy upewnić się, że pozostały nadmiar soli fizjologicznej został usunięty po zakończeniu każdego przepłukania, tak aby pozostawić „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.

- Następnie dodać dwie krople wieloswoistego odczynnika antyglobulinowego do każdej z probówek.
- Dokładnie wymieszać.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, 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 Ss
Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone ss

OGRANICZENIA

Testy próbówkowe należy odczytywać w ramach z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylać i obracać”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

W testach próbówkowych ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym utworzeniu 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.

Próbki dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym będą reagować w pośrednim teście antyglobulinowym bez względu na status S.

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:
SS 11%; Ss 44%;ss 45%

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z182PI/PL/07