

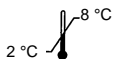


ALBAsera®

Anti-s

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
aglutynina pośrednia

REF Z186



IVD



WPROWADZENIE

Przeciwciała 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 rodzaju 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.

Przeciwciała Ss są najlepiej wykrywane w pośrednim teście antyglobulinowym, gdzie ich reakcje są wzmacniane przez inkubację w temperaturze 20 °C, a nie 37 °C.

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

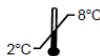
Kod partii



Data przydatności do
użycia (RRRR-MM-DD)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

REF

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

Odczynnik ten został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi. Hemaglutyniny ABO zostały usunięte w procesie adsorpcji. Surowica została uzyskana poprzez dodanie chlorku wapnia i, w razie konieczności, trombiny do osocza. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczawianu sodu. Odczynnik zawiera również azydek sodu o stężeniu 1 g/l.

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 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 spuścić dużą ilość 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 POCZODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROŃ 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

Informacje ogólne

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do w przypadku stosowania innych technik. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych metod użytkownicy dokładnie potwierdzili przydatność odczynnika.

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 / IgG
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Pośredni test antyglobulinowy LISS 20 °C

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 2 objętości 1,5-2% zawiesiny komórek w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 15 minut w temperaturze 20 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością roztworu 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 prze płukania, tak aby pozostawić „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.
- Do każdej próbki dodać dwie krople odczynnika antyglobulinowego.
 - 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 próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Pośredni test antyglobulinowy NIS 20 °C

- Do szklanej próbki 12 x 75 mm dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2-3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze NIS.
- Wymieszać zawartość próbki i inkubować przez 45 minut w temperaturze 20 °C.
- Przepłukać próbkę 4 razy zwiększoną ilością roztworu PBS o pH $7,0 \pm 0,2$ (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.
- Do każdej próbki dodać dwie krople odczynnika antyglobulinowego.
 - 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 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 SS. Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone SS.

OGRANICZENIA

Z uwagi na fakt, że przeciwciała, z których przygotowano ten produkt, były stymulowane przez krwinki czerwone, przeprowadzono dokładne badania w celu wykluczenia kontaminacji dodatkowymi przeciwciałami grupowymi. Nie można jednak jednoznacznie stwierdzić, że odczynniki tego

typu będą zawierały jedynie przeciwciała o wymaganej swoistości.

Testy próbkowe należy odczytywać w ramach procedury „przechyl i obróć”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

W testach próbkowych 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 osłabieniu 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.

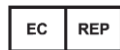
Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

Częstość występowania w Wielkiej Brytanii: SS 11%; Ss 44%; ss 45%

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