



## ALBAclone® Anty-P1

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI  
Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina  
bepośrednia

**REF** Z202



**IVD**



### WPROWADZENIE

Układ grupowy P został odkryty w 1927 r. przez Landsteinaera i Levine'a w tej samej serii eksperymentów ze szczepieniem ochronnym królików, która doprowadziła do opisanie antygenów M i N. Przeciwciała królicze uzyskane w eksperymentach Landsteinaera i Levine'a – anty-P1 – zostały wkrótce odkryte także u ludzi i umożliwiły klasyfikację do fenotypów P1+ (P<sub>1</sub>) oraz P1- (P<sub>2</sub>). Gen P1 znajduje się na długim ramieniu chromosomu 22. Siła antygeny P1 wykazuje bardzo szeroką dystrybucję.

Przeciwciała anty-P1 często występują w surowicy osób z fenotypem P<sub>2</sub>, zwykle jako zimne przeciwciała klasy IgM. O ile przeciwciała anty-P1 nie jest wykrywalne w badaniach w temperaturze 37 °C, to jest uznawane za klinicznie nieistotne. Antygen P charakteryzuje się wysoką częstotliwością i nie występuje na krwinkach czerwonych u osób z rzadką ekspresją antygeny P<sup>k</sup> (P<sup>k</sup>1 lub P<sup>k</sup>2) oraz u osób z bardzo rzadkim fenotypem p. W krwinkach czerwonych p (wcześniej Tj(a-)) również nie występują antygeny P oraz P<sup>k</sup>. Surowica osób z antygenem P<sup>k</sup> zawiera przeciwciała anty-P, natomiast surowica osób z fenotypem P zawiera przeciwciała anty-PP1P<sup>k</sup> (wcześniej anty-Tj<sup>b</sup>). Autopreciwciała anty-P to przeciwciała Donatha-Landsteinaera najczęściej związane z napadową zimną hemoglobinurią (ang. Paroxysmal Cold Haemoglobinuria, PCH).

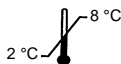
### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

**LOT**

Kod partii



Data przydatności do użycia  
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania  
(2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



[www.quotientd.com](http://www.quotientd.com)

Zapoznać się z instrukcją użytkownika



Producent



Kod produktu

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anty-P1 służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygeny P1 na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację bezpośrednią.

### OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydomalnych 650 wydzielających immunoglobulinę IgM. 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 zmeńnienia. 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 azydków.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

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

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
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anty-P1
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

### ZALECANE METODY

#### Technika próbkowa – wirowanie NIS/LISS

- Do szklanej próbówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Dodać 1 objętość 2–3-procentowej zawiesiny wpyłkanych krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ±0,2 lub 1,5–2-procentowej zawiesiny w roztworze LISS.
- Dokładnie wymieszać poprzez delikatne poruszanie.
- Wirować przy 100–125 g (około 1000 obr./min.) przez 1 minutę.
- Delikatnie wstrząsnąć próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, 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. Zaleca się, aby jako kontrolę dodatnią używać krwinek czerwonych o słabym P1+. Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone P1 ujemne.

## OGRANICZENIA

Antygen P1 nie jest w pełni rozwinięty w momencie urodzenia, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy określaniu statusu P1 w próbkach krwi pępowinowej i pochodzącej od noworodków.

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.

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 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.

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

© Alba Bioscience Limited 2022

Z202PI/PL/10