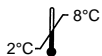




## ALBAclone® Anti-Lu<sup>b</sup>

**ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI**  
**Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina**  
**bezpośrednia**

**REF** Z223



**IVD**



### WPROWADZENIE

Od czasu odkrycia antygenu Lu<sup>a</sup> w 1945 r. przez Callendera i wsp. oraz jego allelu Lu<sup>b</sup> w 1956 r. przez Cutbusha i wsp. układ grupowy krwi Lutheran staje się coraz bardziej złożony. Obecnie znanych jest ponad 10 antygenów, które należą do układu. Zidentyfikowano 4 zestawy alleli, tj. Lu<sup>a</sup>, Lu<sup>b</sup>; Lu<sup>6</sup>, Lu<sup>9</sup>; Lu<sup>8</sup>, Lu<sup>14</sup>; Lu<sup>18</sup> i Lu<sup>19</sup>. Są one prawdopodobnie kontrolowane przez szereg ściśle powiązanych loci, tak że antygeny układu Lutheran, podobnie jak CDE w układzie Rh, są dziedziczone jako haplotyp.

Antygeny układu grupowego krwi Lutheran nie są w pełni rozwinięte przy urodzeniu, wykazują zmienną siłę i są niszczone przez trypsynę. Niska częstość występowania fenotypu Lu(a-b-) wynika z co najmniej 3 różnych uwarunkowań genetycznych.

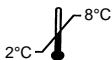
### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

**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 użytkownika



Producent



Kod produktu

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Lu<sup>b</sup> służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu Lu<sup>b</sup> w ludzkich czerwonych krwinkach poprzez aglutynację bezpośrednią.

### OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma LU2 wydzielających przeciwciała IgG skierowane przeciwko antygenowi Lu<sup>b</sup>. Objętość dostarczana przez butelkę odczynnika z zakraplaczem wynosi około 40 µl; mając to na uwadze, należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich układach testowych zachowana była odpowiednia proporcja surowicy do komórek. Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów 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. Nie używać w razie zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do daty przydatności do użycia podanej na etykiecie produktu.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I USUWANIA

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 usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi.

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

Ten odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego *in vitro*.

### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej, z antykoagulantem lub bez niego. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie należy korzystać z próbek krwi, w których zaobserwowano znaczną hemolizę lub które są w znacznym stopniu zanieczyszczone. 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 technik opisanych 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
- Odczynnik LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-Lu<sup>b</sup>
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

### ZALECANE TECHNIKI

#### Technika próbkowa – NIS/LISS, 37°C, 15 minut / wirowanie

- Dodać do szklanej próbówki 12 x 75 mm 1 objętość odczynnika do oznaczenia grupy krwi.
- Dodać 1 objętość 2–3-procentowej zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ±0,2 lub 1,5–2-procentowej zawiesiny w odczynniku LISS.
- Dokładnie wymieszać i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37°C.
- Po inkubacji wirować w przyspieszeniu 1000 g przez 10 sekund lub z innym odpowiednim przyspieszeniem i przez odpowiedni czas.
- Delikatnie wstrząsnąć próbówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbówki, 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 grup oraz dla pojedynczych grup. Minimalnym wymogiem jest użycie kontroli dodatniej i ujemnej.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone Lu(a+b+).

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone Lu(a+b-).

## OGRANICZENIA WYDAJNOŚCI

Antygeny układu grupowego krwi Lutheran nie są w pełni rozwinięte przy urodzeniu, wykazują zmienną siłę i są niszczone przez trypsynę.

Wyniki testów należy odczytywać z wykorzystaniem procedury „przechyli i obróć”. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Ważne jest stosowanie podczas wirowania zalecanej wartości przyspieszenia, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym utworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować utworzeniem 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.

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

Częstość występowania w Wielkiej Brytanii: Lu(a+b-): 0,15%; Lu(a+b+): 7,5%; Lu(a-b+): 92,35%.

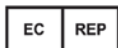
## SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Odczynnik Anti-Lu<sup>b</sup> reaguje znacznie słabiej z czerwonymi krwinkami fenotypów Lu(a-b<sup>w</sup>) i Lu(a+b<sup>w</sup>).

## DATA WYDANIA

2022-10

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

Tel.: +44 (0) 131 357 3333  
Faks: +44 (0) 131 445 7125  
Adres e-mail: [customer.serviceEU@quotientbd.com](mailto:customer.serviceEU@quotientbd.com)

© Alba Bioscience 2022 Z223PI/PL/06