

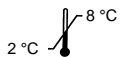


# QUOTIENT

## ALBAsera® Anti-Wr<sup>a</sup>

**ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI**  
**Ludzkie przeciwciało poliklonalne / aglutynina**  
**pośrednia**

**REF** Z231



**IVD**



### WPROWADZENIE

Przeciwciało anti-Wr<sup>a</sup> zostało po raz pierwszy opisane w 1953 r. Wykrywa ono antygen grupy krwi o niskiej częstotliwości występowania, który jest częścią układu grup krwi Diego. Przeciwciało anti-Wr<sup>a</sup> to częsty składnik normalnej ludzkiej surowicy, nawet w przypadku braku immunizacji, i często występuje w surowicy osób z niedokrwistością autoimmunohemolityczną z przeciwciałami typu ciepłego.

Przeciwciało anti-Wr<sup>a</sup> jest związane z chorobą hemolityczną noworodków i hemolitycznymi reakcjami przetoczeniowymi.

### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

**LOT**

Kod partii



Data przydatności do użycia  
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania  
(2-8 °C)

**IVD**

Wyrob medyczny do diagnostyki  
*in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientb.com



Producent

**REF**

Kod produktu

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-Wr<sup>a</sup> służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu Wr<sup>a</sup> na ludzkich czerwonych krwinkach poprzez aglutynację pośrednią.

### OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik ten został przygotowany z osocza pobranego od dawców krwi. Hemaglutyniny ABO zostały usunięte w procesie adsorpcji. Przekształcenie w surowicę uzyskano poprzez dodanie chlorku wapnia i, w razie konieczności, trombiny. Nadmiar wapnia został usunięty przez dodanie szczawianu sodu. Skład 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 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 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 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 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 PRODUKTUJĄCY WYTWORZONE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHOROBY ZAKAŻNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.**

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do diagnostycznego użytku *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 zanieczyszczenie nie powinny być używane. Probki 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 w przypadku stosowania innych technik. Zaleca się, aby przed zastosowaniem innych technik 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-Wr<sup>a</sup>
- Wieloswoisty odczynnik antyglobulinowy / odczynnik przeciwko IgG ludzkiej
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówki

### ZALECANE METODY

#### LISS, antyglobulina pośrednia 37 °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 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 pozostał „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.

- Do każdej probówki 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 parametrowi.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

## Pośredni test antyglobulinowy NIS 37 °C

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm dodać 2 objętości odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2-3% zawiesiny krwinek czerwonych w odczynniku NIS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37 °C.
- Przeplukać 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 przeplukania, tak aby pozostawić „suchy” (ciasno upakowany) osad komórkowy.
- Do każdej probówki dodać dwie krople odczynnika antyglobulinowego.
  - Dokładnie wymieszać.
  - Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższym parametrem.
  - Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

Agglutynacja = wynik dodatni  
Brak aglutynacji = wynik ujemny

## KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona dla każdej serii testu oraz dla pojedynczych testów. Minimalnym wymogiem jest użycie kontroli dodatniej i ujemnej.

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

Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone Wr(a-).

## OGRANICZENIA

Z uwagi na fakt, że przeciwi ciała, z których przygotowano ten produkt, były stymulowane przez krwinki czerwone, przeprowadzono dokładne badania w celu wykluczenia obecności dodatkowych zanieczyszczających przeciwi ciał grupowych krwi. Nie można jednak jednoznacznie stwierdzić, że odczynnik tego typu będą zawierały jedynie przeciwi ciała o wymaganej swoistości.

Próbki dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym będą reagować w pośrednim teście antyglobulinowym bez względu na status Wr<sup>a</sup>.

Bloki grzewcze oraz łaźnie wodne zapewniają lepsze przekazywanie ciepła i są zalecane do badań w temperaturze 37 °C, zwłaszcza gdy czas inkubacji nie przekracza 30 minut.

Testy próbówkowe należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylić 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.

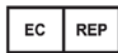
Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu zanieczyszczenia materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych i obecności niektórych stanów chorobowych.

Częstość występowania w Wielkiej Brytanii: Wr(a+) 0,1% (około)

## DATA WYDANIA

2022-12

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

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 2022

Z231PI/PL/06