



# ANTI-A<sub>1</sub>

## LEKTYNA DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

### *Dolichos biflorus*

#### Aglutynina bezpośrednia



#### INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH



Kod partii



Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

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



Kod produktu



Producent

#### PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-A<sub>1</sub> służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu A<sub>1</sub> na ludzkich czerwonych krwinkach poprzez aglutynację bezpośrednią.

#### WPROWADZENIE

W 1911 r. von Dungern i Hirschfeld donieśli o wariancie ekspresji antygenu A, co doprowadziło do odkrycia dodatkowego podziału antygenów grupy A na A<sub>1</sub> i A<sub>2</sub>. Około

80% osób, których czerwone krwinki posiadają antygen A, należy do grupy A<sub>1</sub>, natomiast pozostałe osoby w większości należą do grupy A<sub>2</sub> – bardzo mały odsetek należy do słabszych podgrup grupy A, np. A<sub>3</sub>.

Surowica około 2% osób z grupy A<sub>2</sub> oraz 25% z grupy A<sub>2</sub>B zawiera anti-A<sub>1</sub>. O ile jednak przeciwciała anti-A<sub>1</sub> nie jest reaktywne w warunkach *in vitro* w temperaturze 37°C, to jest to zwykle uznawane za klinicznie nieistotne. Rozróżnienia pomiędzy krwinkami czerwonymi A<sub>1</sub> i A<sub>2</sub> dokonuje się za pomocą odczynnika Anti-A<sub>1</sub>, który można pozyskać z różnych źródeł, w tym ludzkiej surowicy. Ekstrakty z lektyny *Dolichos biflorus* charakteryzują się silną reaktywnością anti-A<sub>1</sub> i stanowią najbardziej wiarygodne odczynniki służące do rozróżniania grup A<sub>1</sub> i A<sub>2</sub> w próbkach krwi pełnowinowej.

#### ZASADA DZIAŁANIA PROCEDURY

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych zawierających antygen A<sub>1</sub>. Brak aglutynacji wskazuje na brak antygenu A<sub>1</sub>.

#### OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik ten został przygotowany z ekstraktu nasion *Dolichos biflorus*. Ekstrakt został rozcieńczony w roztworze PBS o pH 7,0, zawierającym 20 g/l albuminy surowicy bydłejcej i 1 g/l azydku sodu.

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.

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. Używać w stanie pierwotnym, 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.

Podczas użytkowania i utylizacji tego produktu należy zachować należytą ostrożność.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

#### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobrać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania krwi. 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 czterech dni od pobrania. Krew dawcy 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 w przypadku zastosowania innych technik.

##### Dostarczone materiały

- Anti-A<sub>1</sub>

##### Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-A<sub>1</sub>
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Licznik czasu

#### ZALECANA METODA

##### Wirowanie NIS/LISS, aglutynacja bezpośrednia

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm dodać 1 kroplę odczynnika.
- Następnie dodać 1 kroplę około 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2% zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać i inkubować przez 5 minut w temperaturze 18–24°C.
- Po inkubacji 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 obecność aglutynacji.

#### KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona dla każdej partii grup oraz dla pojedynczych grup.

Jako minimum do kontroli jakości odczynnika zaleca się, aby komórki A<sub>1</sub> były używane jako kontrola dodatnia, a komórki A<sub>2</sub> jako kontrola ujemna.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni  
Brak aglutynacji = wynik ujemny

#### OGRANICZENIA

Antygeny ABH nie ulegają całkowitej ekspresji w momencie narodzin. Dlatego wyniki testów w kierunku podgrup krwi przeprowadzanych na próbkach krwi pewinowej i krwi noworodków, szczególnie wcześniaków, należy interpretować z zachowaniem ostrożności.

Oprócz aglutynacji krwinek czerwonych grup A<sub>1</sub> i A<sub>1</sub>B, ten odczynnik Anti-A<sub>1</sub> będzie także aglutynował krwinki czerwone z ekspresją rzadkich fenotypów Sd (a++) oraz Cad lub kryptoantygenu Tn, BEZ WZGLĘDU NA GRUPĘ KRWI ABO.

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.

W testach probówkowych 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.

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: A<sub>1</sub> 80%; A<sub>2</sub> 20%

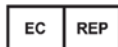
#### SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia Anti-A<sub>1</sub> jest badana z zastosowaniem metody wyszczególnionej w instrukcji użytkowania względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

#### DATA WYDANIA

2023-01

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 2023

Z241PI/PL/07