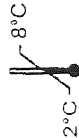


Alba Bioscience

Anty - A₁

**ODCZYNNIK DO OKREŚLANIA SEROLOGICZNEGO
TYPU KRWI LEKTYNA -Dolichos biflorus**
ŚRODEK DO BEZPOŚREDNIEJ AGLUTYNACJI
Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące
produktu Z241



przeciwciał anty-A₁ i są najbardziej wiarygodnym odczynnikiem służącym do wykrywania wariacji A₁ i A₂ w próbkach czerwonych krwinek pobranych z krwi pępowinowej.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIECIE



Numer serii



Ważny do (YYYY-MM-DD)



Temperatura przechowywania (2°C - 8°C)



Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro



Przed użyciem zapoznać się z zasadami stosowania



Produkt niebezpieczny

WPROWADZENIE

W 1911, von Dungern i Hirschfeld zaobserwowali wariację w ekspresji antygeny A, dającą asumpt do odkrycia, że antygeny grupy A dzielą się na podgrupy A₁ i A₂. Około 80% osób, w których krwinkach czerwonych znajduje się antygen A, należy do grupy A₁, natomiast większość pozostałych zaliczana jest do grupy A₂ - przy bardzo niewielkim odsetku osób ze słabiej wyrażonymi odmianami grupy A, np. A₃.

Surowica pobrana od około 2% osób z grupą A₂ i 25% z A₂B zawiera przeciwciała anty-A₁. Niemniej obecność przeciwciał anty-A₁ na ogół uznaje się za nieistotną klinicznie, o ile w warunkach in vitro nie wykazują aktywności w temperaturze 37°C. Różnicowanie między czerwonymi krwinkami typu A₁ i A₂ zachodzi za pomocą odczynnika anty-A₁, który można uzyskać z wielu źródeł, między innymi, z ludzkiej surowicy. Ekstrakty otrzymane z lektyny Dolichos biflorus wykazują silną aktywność

należy zadbać o właściwe proporcje ilościowe poszczególnych typów komórek w surowicy we wszystkich badanych uktadach.

Niniejszy odczynnik spełnia wymagania określone we Wspólnej Specyfikacji Technicznej dla produktów zdefiniowanych w Aneksie II, Liście A, Dyrektywy 98/79/EC dotyczącej urządzeń medycznych do diagnostyki in vitro, jak również wytycznych podanych w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services (Wytyczne dotyczące Przetaczania Krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytanii.

PRZECHOWYWANIE

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze 2°C -8°C. Zmętnienie dyskwalifikuje odczynnik. Nie rozcieńczać. Odczynnik niniejszy zachowuje stabilność do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

OSTRZEŻENIA I UTYLIZACJA

Odczynnik niniejszy zawiera 0.1% azydku sodu (EC nr247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów niebezpiecznych (Xn). R22 Produkt niebezpieczny, jeśli dostanie się do przewodu pokarmowego.

Azydek sodu może wchodzić w reakcję z oliwem i miedzią wykorzystywanymi do konstrukcji urządzeń hydraulicznych i tworzyć z nimi niebezpieczne związki chemiczne. Wzruczony do zlewu, azydek powinien być splukany znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego osadu.

Ponieważ odczynnik niniejszy jest pochodzenia zwierzęcego, należy obchodzić się z nim ostrożnie podczas stosowania i utylizacji, aby uniknąć potencjalnego ryzyka zakażenia.

Niniejszy odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez profesjonalistów w diagnostyce in vitro.

METODA POBIERANIA I PRZYGOTOWANIA PRÓBEK

Próbki powinny być pobrane metodą jałową, w której może, ale nie musi, być wykorzystany antykoagulant. Próbkę należy poddać badaniu najszybciej, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2°C -8°C. Próbki krwi przejawiające oznaki znaczej hemolizy lub zanieczyszczenia powinny zostać wycofane z dalszego postępowania. Próbki zakrzepłej krwi lub

uzyskane w wyniku EDTA powinny zostać przebadane w ciągu tygodnia od pobrania. Krew od dawcy przechowywana w antykoagulancie w postaci cytrynianu zachowuje przydatność do badań aż do upływu daty ważności.

PROCEDURA OZNACZANIA

Zasady użycia niniejszego odczynnika zostały zstandardyzowane pod kątem metod opisanych poniżej i mogą istnieć przeciwwskazania do jego wykorzystania w innych technikach.

WYMAGANIA DOTYCZĄCE DODATKOWYCH MATERIAŁÓW I ODCZYNNIKÓW

- PBS o pH 7.0 +/- 0.2
- LISS
- Odczynnik zawierający czerwone krwinki, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anti-A₁
- Szklane próbówki o wymiarach: 12 x 75mm
- Pipety
- Wirówka

METODY ZALECANE

NIS/LISS Spin, Metoda bezpośredniej aglutynacji :

- Dodać 1 jednostkę of reagent to a 12 x 75mm szklanej próbówki.
- Dodać 1 jednostkę krwinek czerwonych tworzących zawiesinę około 2-3% w PBS o pH 7.0 ± 0.2 lub 1.5-2% w LISS.
- Dokładnie wymieszać próbkę i inkubować przez 5 minut w temperaturze około 20°C.
- Odwirować natychmiast z siłą 1000g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć próbkę w celu oderwania grudki komórek od dna próbówki i sprawdzić przebieg aglutynacji pod mikroskopem.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = dodatni wynik badania
Brak aglutynacji = ujemny wynik badania

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników ma istotne znaczenie i powinna być przeprowadzana na każdej serii grup, jak również na każdej pojedynczej grupie. Minimalnym zaleceniem jest pozytywna kontrola za pomocą komórek typu A₁ i negatywna – z wykorzystaniem komórek typu A₂.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Antygeny układu ABH pozabawione są pełnej ekspresji w momencie narodzin. Dlatego ocena wyników badania próbek czerwonych krwinek pod kątem podgrupy krwi pobranych z krwi pępowinowej lub krwi noworodka, zwłaszcza w przypadku wcześniaków, wymaga szczególnej ostrożności.

Oprócz aglutynacji krwinek czerwonych A₁ i A₁B, niniejszy odczynnik anti-A₁ wywołuje również aglutynację krwinek czerwonych, które wykazują rzadki fenotyp Sd (a++) lub Cad bądź są opłaszczone krypto-antygenami Tn, NIEZALEŻNIE OD GRUPY KRWI, DO KTÓREJ NALEŻĄ.

Istotnym czynnikiem jest przyłożenie zalecanej siły g w trakcie wirowania, gdyż nadmierna siła odwirowywania może wywołać trudności w uzyskaniu zawiesiny komórek, natomiast niedostateczna siła wirowania może poskutkować utworzeniem się aglutynatów, które łatwo podlegają rozpadowi.

Ekspresja niektórych antygenów czerwonych krwinek może maleć w wyniku przechowywania, zwłaszcza w próbkach EDTA i próbkach zawierających skrzepy.

Najlepsze rezultaty można uzyskać na świeżo pobranych próbkach.

Falszywe dodatnie lub ujemne wyniki badań mogą być spowodowane zanieczyszczeniem badanego materiału, niewłaściwą temperaturą reakcji, pominięciem badanych odczynników, nieodpowiednim sposobem przechowywania i niektórymi stanami chorobowymi.

Procentowy rozkład grup krwi w Wlk. Brytanii: A₁ 80%; A₂ 20%

DATA PUBLIKACJI

19 marca 2007

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub konsultacji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Producent:

Alba Bioscience
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel.: +44 (0) 131 536 5907

Faks.: +44 (0) 131 536 5897

E-Mail: customer.services@albabioscience.co.uk

Alba Bioscience 2007 Z241P/02

Dystrybutor:

Proplasma Sp. z o.o.
Biuro handlowe:
Geodetów 176
05-500 Piaseczno
Polska

Tel.: +48 (0) 22 716 95 74

Faks.: +48 (0) 22 716 95 60

E-Mail: info@proplasma.com.pl