



ALBacIone® Anty-A

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

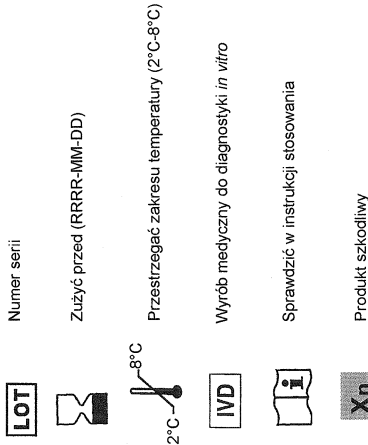
Mysie przeciwciała monoklonalne

Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące produktu Z001



OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCE



PRZEZNACZENIE

Odczynnik anty-A służy do wykrywania i określenia antygenu A na ludzkich erytrocytach w diagnostyce *in vitro* z wykorzystaniem bezpośredniej aglutynacji.

OPIS ODCZYNNIKA

Podstawowy składnik niniejszego odczynnika uzyskuje się z hodowli *in vitro* mysich komórek hybridom, które wydzielają immunoglobuliny.

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórek
Anty-A	Z001	LA2

WPROWADZENIE

Określenie grupy krwi układu ABO zasadniczo polega na oznaczeniu przeciwciał anty-A i anty-B w próbkach erytrocytów. W celu uzyskania potwierdzonej informacji o grupie krwi i uniknięcia błędnego oznaczenia słabo wyrażonych wariantów grupy O, np. Ax, w wielu laboratoriach wykorzystuje się w badaniach również przeciwciała anty-A, B. Dalsze sprawdzenie dokładności otrzymanych wyników badania grupy krwi układu ABO następuje za pomocą aglutynacji testowych erytrocytów w surowicy pacjenta z użyciem komórek A₁ i B (dodatkowo, można do badania włączyć komórki A2).

Przeciwciała monoklonalne wykazują wysoki poziom skuteczności, awidności i swoistości. Należy zachować ostrożność podczas stosowania wyżej wymienionych przeciwciał, gdyż są one obarczone ryzykiem zanieczyszczenia krzyżowego.

Odczynnik zachowuje stabilność do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera 0,1% azotku sodu (EC Nr 247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

Azydek sodu może wchodzić w reakcje z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wylaniu do zlewu spłukać znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzenia.

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 profesjonalnego stosowania w diagnostyce *in vitro*.

METODA POBIERANIA I PRZYGOTOWANIA PRÓBEK

Próbki powinny być pobrane metodą aseptyczną, w której może, ale nie musi, być zastosowany antykoagulant. Probkę należy poddać badaniu najszybciej, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbki należy przechowywać w temperaturze 2°C-8°C. Probki krwi znacznie zhemolizowane lub zanieczyszczone nie powinny być stosowane. Probki wykrzepione lub pobrane na EDTA powinny zostać przebadane w ciągu tygodnia od pobrania. Krew od dawcy przechowywana z cytrynianem zachowuje przydatność do badań aż do upływu daty ważności krwi.

PROCEDURA BADANIA

Informacje ogólne

Zasady użycia niniejszego odczynnika zostały znormalizowane pod kątem metod opisanych poniżej i nie można zagwarantować jego przydatności do innych technik.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- PBS o pH 7,0 +/- 0,2
- LISS
- Odczynnik zawierający krwinki czerwonon, przeznaczony do określenia grupy krwi w układzie ABO
- Szklane probówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Szkiełka do preparatów
- Pipety
- Wiórka

METODY ZALECANE

Metoda probówkowa - Natychmiastowe wirowanie

- Dodać 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do probówki.
- Dodać 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 2-3% w PBS o pH 7,0 +/- 0,2 lub 1,5 - 2% w LISS.

- Dobrze wymieszać.
- Odwirować natychmiast z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą, przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć probówką w celu odseparowania grudki komórek od dna próbówki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

Metoda próbkowkowa - LIS

- Dodać 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do próbówki;
- Dodać 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 1,5 - 2% w LISS.
- Dobrze wymieszać i inkubować przez 15-20 minut w temperaturze około 20 °C.
- Odwirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą, przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć probówkę w celu odseparowania grudki komórek od dna próbówki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

Metoda szkiełkowa

- Umieścić 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi na odpowiednio przygotowanym fragmencie szkiełka, np. zaznaczonym ołówkiem woskowym.
- Dodać 1 objętość erytrocytów, tworzących zawiesinę 30-45% w PBS o pH 7,0 +/- 0,2 lub w osoczysurówce homologicznej/-ej pod względem zawartości grup krwi.
- Dobrze wymieszać, potrząsnąć szkiełko przez około 30 sekund i inkubować, badana próbka przez 5 minut w temperaturze pokojowej, niekiedy ją potrząsać.
- Sprawdzić przebieg aglutynacji makroskopowo. Ułatwieniem może być obserwacja preparatu podświetlonego przez źródło rozproszonego światła.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wzorce reakcji najpowszechniejszych fenotypów układu ABO przedstawione są poniżej:

Anty-A	Anty-B	Anty-A,B	Grupa krwi
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Wyniki wszystkich badań grupy krwi (określenie antygenów), z wyjątkiem badań przeprowadzanych na kontrolkach pobranych z krwi niemowląt, powinny być potwierdzone za pomocą określenia grupy krwi z wykorzystaniem sprawdzonych komórek A₁ i B (aglutynacja testowych erytrocytów).

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników ma ogromne znaczenie i powinna być przeprowadzana na początku codziennych procedur testowych z uwzględnieniem serii każdej badanej

grupy, jak również poszczególnych próbek, np. z użyciem dobranej próbki zgodności krwi (1).

Anty-A, Anty-B, Anty-A,B : powinny być badane za pomocą komórek A₁, A₂, B i O

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Brak pełnej ekspresji antygenów układu ABO w momencie narodzin. Dlatego ocena wyników badania próbek erytrocytów pobranych z krwi noworodka lub krwi noworodka wymaga szczególnej ostrożności.

Badania szkiełkowa nie są zalecane w celu wykrycia słabych podgrup krwi. Wyniki uzyskane za pomocą metody szkiełkowej wymagają potwierdzenia metodą z zastosowaniem próbek.

Wyniki oznaczania powinny być odczytywane za pomocą metody "potrząśnij i obróć w dioniach". Nadmierne wstrząśnięcie może zaburzyć przebieg słabej aglutynacji i dać fałszywy ujemny wynik oznaczenia.

Istotnym czynnikiem jest przyłożenie zalecanej siły g w trakcie wirowania, gdyż nadmierna siła odwirowywania może wywołać trudności w uzyskaniu zamieszanej komorki, natomiast niedostateczna siła wirowania może skutkować 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 stosując świeżo pobrane próbki.

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

SPECYFICZNA CHARAKTERYSTYKA ZACHOWANIA

Odczynnik anti-A ALBacione® spełnia kryteria określone we Wspólnej Specyfikacji Technicznej dla produktów zdefiniowanych w Aneksie II, Liście A, Dyraktywy 99/779/WE dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Niniejszy odczynnik anti-A umożliwia wykrycie najpowszechniejszych podgrup grupy krwi A, m.in. A₁, A₂ i A₃.

DATA PUBLIKACJI

5 marca 2008 r.

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

Producent:
Alba Bioscience Limited
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

Dystrybutor:
Proplasma Sp. z o.o.
Biuro handlowe:
Geodelów 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

Alba Bioscience Limited 2008 Z001P/PO/01