



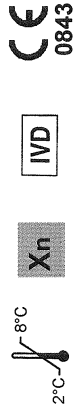
## ALBAClone® Anty-B

### ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

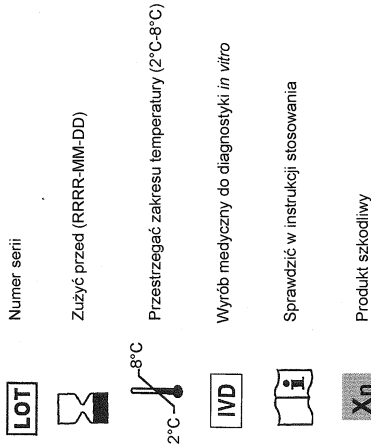
Mysie przeciwciała monoklonalne

Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje  
dotyczące produktu Z015



### OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCE



Numer serii

Zużyć przed (RRRR-MM-DD)

Przechowywać w temperaturze (2°C-8°C)

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

Sprawdzić w instrukcji stosowania

Produkt szkodliwy

### PRZEZNACZENIE

Odczynnik anty-B służy do wykrywania i określenia antygenu B 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-B         | Z015         | LB3           |

### 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 A<sub>1</sub> i B (dodatkowo, można do badania włączyć komórki A<sub>2</sub>).

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% azydku sodu (EC Nr 247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

Azydek sodu może wchodzić w reakcję 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. Próbkę 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 cyfrynianiem 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 zwieryający kwinki czerwoną, przeznaczony do określenia grupy krwi w układzie ABO
- Szkiełka do preparatów
- Pipety
- Lupa
- Wirywka

#### METODY ZALECANE

#### Metoda próbówkowa - Natychmiastowe wirowanie

- Dodać 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do próbki.
- 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 probówkę w celu odewwania grudki komórek od dna probówki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

#### Metoda probówkowa - LIS

- Dodac 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do probówki.
- Dodac 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 1:5 - 2% w LIS.
- 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 odewwania grudki komórek od dna probówki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

#### Metoda szkiełkowa

- Umieścić 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi na odpowiednio przygotowanym fragmencie szkiełka, np. zarzeczonym obłókiem woskowym.
- Dodac 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 30-45% w PBS o pH 7,0 +/- 0,2 lub w osoczusurówce homologicznych/-ej pod względem zawartości grup krwi.
- Dobrze wymieszać, potrząsnąć szkiełko przez około 30 sekund i inkubować badaną próbkę przez 5 minut w temperaturze pokojowej, niekiedy ją potrząsając.
- Sprawdzić przebieg aglutynacji makroskopowo. Ulatwieciem może być obserwacja preparatu podświetlonego przez źródło rozproszonego światła.

#### INTERPRETACJA WYNIKÓW

Wzorce reakcji najpowszechniejszych fenotypów układu ABO przedstawione są poniżej:

| Anti-A | Anti-B | Anti-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 A<sub>1</sub> 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 dozwolonej próby zgodności krwi, tj.:

Anti-A, Anti-B, Anti-A-B : powinny być badane za pomocą komórek A<sub>1</sub>, A<sub>2</sub>, B i O

#### KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Brak pełnej ekspresji antygenów układu ABO w momencie narozdina. Dlatego ocena wyników badania próbek erytrocytów pobranych z krwi pępowinowej 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 probówek.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody "potrząśnij i obróć w dłońmi". Nadmierne wstrząśnięcie może zaburzyć przebieg stałej 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 zawiesziny komórek, natomiast niedostateczna siła wirowania może skutkować utworzeniem się aglutynatów, które łatwo podlegały 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 zanieczyszczeniem badanego materiału, niewłaściwą temperaturą reakcji, nieodpowiednim sposobem przechowywania, pominięciem badanych odczynników i niektórymi stanami chorobowymi.

#### SPECYFICZNA CHARAKTERYSTYKA ZACHOWANIA

Odczynnik anti-B ALBacine® spełnia kryteria określone we Wspólnej Specyfikacji Technicznej dla produktów zdefiniowanych w Artekście II, Liscie A, Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

Otrzymany fenotyp B obserwuje się bardzo rzadko u pacjentach z grupa krwi A, u których powstałe na skutek delecji antygenu A przez enzymy bakteryjne zwiększa te, które wywołują stany zapalne jelit. Odczynnik anti-B uzyskany z linii kontrolkowej LB3 jest obojętny wobec tego antygenu pseudo B.

#### 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](mailto:customer.services@albabioscience.co.uk)

#### Dystrybutor:

Proplasma Sp. z o.o.  
Biuro handlowe:  
Geodelow 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](mailto:info@proplasma.com.pl)

Alba Bioscience Limited 2008 Z015P/PO/01