

2°C-8°C
8°C
Przestrzegać zakresu temperatury (2°C-8°C)



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

ALBAsera®
Anty-Fy^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Ludzkie przeciwciała poliklonalne
Do pośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z153

2°C-8°C
8°C



CE
0843

WPROWADZENIE

Anty-Fy^a i anty-Fy^b zostały opisane odpowiednio w 1950 r. i 1951 r. i odnoszą się do pary alleli na długim ramieniu chromosomu 1.

U osób rasy białej fenotyp Fy(a-b-) jest wyjątkowo rzadki. Fy(a-b-) występuje u 68% osób rasy czarnej, istoty może być fakt, że erytrocyty typu Fy(a-b-) wykazują odporność na zakażenie malarzytym pasożytem *Plasmodium vivax*. Odporność tę tłumaczy się polimorfizmem zrównoważonym. Antygeny Fy^a i Fy^b ulegają rozpadowi w wyniku działania na erytrocyty odpowiednimi koncentratami enzymów proteolitycznych: ficyną, papainą i bromeliną.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCIE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)

związki chemiczne. Po wyłaniu do zlewu spuścić znaczną ilość wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzenia.

OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY Z KTÓREGO UZYSKANO NINIEJSZY PRODUKT, NIE WYKAZUJE REAKCJI W KIERUNKU HBsAg, ANTY-HIV 1/2 I ANTY-HCV. ZADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE GWARANTUJĄ, ŻE PRODUKT OTRZYMANE Z LUDZKIEJ KRWI NIE WYWOŁAJĄ ZAKAZENIA CHOROBA ZAKAZNA. NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ PODCZAS STOSOWANIA I UTYLIZACJI NINIEJSZEGO PRODUKTU.

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 natychmiast, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbki należy przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C. Probki krwi silnie 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 cyfrymianem 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 czerwone krwinki, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anty-Fy^b
- Wieloswista (poliwalentina) anty-ludzka globulina / anty-ludzkie IgG
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirowka

METODY ZALECANE

LISS, 37°C Metoda pośredniego testu antyglobulinowego:

- Dodać 2 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Dodać 2 objętości 1,5-2% zawiesiny komórek LISS
- Dobrze wymieszać badaną próbkę i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37°C
- Czterokrotnie przemyć próbkę znaczną ilością PBS o pH

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anty-Fy^b służą do wykrywania i identyfikacji ludzkich erytrocytów Fy^b dodatnich w diagnostyce *in vitro* z wykorzystaniem pośredniej aglutynacji.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik niniejszy uzyskano z osocza pobranego od dawców krwi. Hemaglutyniny układu ABO usunięto za pomocą adsorpcji. Surowiec otrzymano w wyniku zastosowania chlorku wapnia, jak również trombiny, jeśli zachodziła taka potrzeba. Nadmiar wapnia usuwa się za pomocą szczawianu sodu. Preparat zawiera również 1 g/l azydoku sodu.

Jednorazowa dawka odczynnika odmierzana przez dozownik wynosi około 40 µl. Biorąc to pod uwagę należy zapewnić właściwe proporcje surowicy : komórek we wszystkich badanych układach

Niniejszy odczynnik spełnia wymagania Dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, jak również wytycznych podanych w dokumencie „Guidelines for Blood Transfusion Services” (Wytyczne dotyczące przelaczania krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytani.

PRZECHOWYWANIE

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA I UTYLIZACJI

Odczynnik niniejszy zawiera 0,1% azydoku sodu (WE nr 247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22
Dziela szkodliwie po połknięciu.
Azydok sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe

7.0 +/- 0.2 (np. 4 ml PBS dla próbek o wymiarach 12 x 75 mm)

UWAGA: (i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdążyła zająć

sedymентация erytrocytów.

(ii) usunąć wszystkie pozostałości roztworu soli po każdym przemyciu, aby zapewnić, że gruczka komórek jest „sucha”.

- Do każdej próbki dodać dwie krople globuliny antyudzkiej.
- Dokładnie wymieszać.
- Odwirować z siłą 1000g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą, przez odpowiedni czas. Delikatnie potrząsnąć próbkę w celu odseparowania grudki komórek od dna próbki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

NIS, 37°C Metoda pośredniego testu antyglobulinowego:

- Dodać 2 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbki o wymiarach: 12 x 75 mm.
- Dodać 1 objętość erytrocytów tworzących 2-3% zawiesinę.
- Dobrze wymieszać badaną próbkę i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37°C.
- Czerkotknie przemyć próbkę znaczną ilością PBS o pH 7.0 +/- 0.2 (np. 4 ml PBS dla próbek o wymiarach 12 x 75 mm).

UWAGA:

- (i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdążyła zająć sedymентация erytrocytów.
- (ii) usunąć wszystkie pozostałości roztworu soli po każdym przemyciu, aby zapewnić, że gruczka komórek jest „sucha”.
- Dodać dwie krople globuliny antyudzkiej do każdej próbki.
- Dokładnie wymieszać.
- Odwirować natychmiast z siłą 1000g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć próbkę w celu odseparowania grudki komórek od dna próbki i sprawdzić makroskopowo przebieg aglutynacji.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = dodatni wynik badania
Brak aglutynacji = ujemny wynik badania

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników ma istotne znaczenie i powinna być przeprowadzana z każdą serią grup, jak również z każdą pojedynczą grupą. Minimalnym zaleceniem jest kontrola dodatnia i ujemna.

Erytrocyty typu Fy (a+b+) powinny służyć jako kontrola dodatnia
Erytrocyty typu Fy (a+b-) powinny służyć jako kontrola ujemna.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Ponieważ przeciwciała, które posłużyły do wytworzenia niniejszego produktu, były stymulowane erytrocytami, przeprowadzono szeroko zakrojone badania w celu wykluczenia obecności dodatkowych zanieczyszczających przeciwciał grup krwi. Jednakże niemożliwe jest zagwarantowanie, że tego typu odczynniki będą zawierać wyłącznie przeciwciała o żądanej swoistości.

Techniki Driblock i kąpieli wodnej zapewnają, lepsze przewodzenie ciepła i zalecane są przy badaniach przeprowadzanych w temperaturze 37 °C, zwłaszcza w przypadkach, gdy okres inkubacji wynosi 30 minut lub mniej.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody „potrząśnij i obróć w dłońach”. Nadmierne wstrząśnięcie może zaburzyć przebieg słabej aglutynacji i powodować 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 podlegają rozpadowi.

Ekspresja niektórych antygenów erytrocytów może mieć w wyniku przechowywania, zwłaszcza w próbkach z EDTA i próbkach zawierających skrzepy. Najlepsze rezultaty można uzyskać stosując świezo pobrane próbki.

Próbki z dodatnim wynikiem bezpośredniego badania odczynu antyglobulinowego wykazują reakcję w pośrednim badaniu odczynu antyglobulinowego, bez względu na przejawiany przez nie odczyn Fy^c.

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

Procentowy rozkład grup krwi w Wielkiej Brytanii: Fy (a+b-) 17%; Fy (a+b+) 47%; Fy (a-b+) 34%

DATA PUBLIKACJI

19 marca 2008 r.

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

Producent:

Alba Bioscience Limited
Elrens 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:

Propiasma 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@propiasma.com.pl

Alba Bioscience Limited 2008 Z153PI/PO/01