

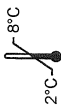


ALBAclone®

Anty-H (Typ II)

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Miśie przeciwciała monoklonalne
Do bezpośredniej aglutynacji

**Niniejsza ułotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z244**



Xn

IVD



WPROWADZENIE

Antygen H jest węglowodanem, a jego immunodominującym determinantem jest L-fukoza. Istnieje co najmniej sześć łańcuchów prekursorych, do których L-fukoza może zostać przyłączona przez transferazę kodowaną przez gen H. Produkt niniejszy wykazuje reakcję obronną przeciwko łańcuchom typu II, do których dotychczas są cukry pozwalające wykrywać antygeny A i B. Siła ekspresji antygeny H znajdującego się na erytrocytach wykazuje różnicowanie w obrębie układu grup ABO O >B > A₁ > A₁B itd.

Antygen anty-H obecny w ludzkiej surowicy zazwyczaj wykazuje słabą aktywność i oddziałuje w niskich temperaturach, z wyjątkiem przypadków fenotypów erytrocytów o niskiej zawartości antygenów H.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anty-H służą do wykrywania i określenia antygeny H w próbkach ludzkich erytrocytów w diagnostyce *in vitro* z wykorzystaniem bezpośredniej aglutynacji.

OPIS ODCZYNNIKA

Podstawowy składnikiem niniejszego odczynnika uzyskuje się z hodowli *in vitro* mysich komórek hybridom LHT₁, które wydzielają IgM.

Preparat zawiera 1 g/l azydku 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 przetaczania krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytanii.

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% azydku sodu (WE nr 247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych

(Xn). R22 Działa szkodliwie po poknięciu. Azydok 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 *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, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2 °C - 8 °C. Probki krwi silnie zhemolizowane lub zanieczyszczone nie powinny być badane. 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 zstandaryzowane 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 erytrocyty, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anty-H
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

METODY ZALECANE

Metoda próbówkowa - NIS/LISS odwirowanie

- Dodac 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbówki o wymiarach: 12 x 75 mm.
- Dodac 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 2-3% w PBS o pH 7,0 +/- 0,2 lub 1,5 - 2% w LISS.
- Dokładnie wymieszać i inkubować przez 5 minut w temperaturze 37 °C.
- Odwirować natychmiast z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie porządkując próbkówkę w celu odcierania grudki komórek od dna próbówki i sprawdzać 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.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Odczynnik niniejszy wchodzi w reakcję z erytrocytami, jest objętym wobec składników silyny.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody "potrząśnij i obróć w dioniach". 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 zawiesiny komórek, natomiast niedostateczna siła wirowania może poskutkować utworzeniem się aglutynatów, które łatwo podlegają rozpadowi.

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

Najlepsze rezultaty można uzyskać stosując świeżo pobrane próbki.

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

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
03-500 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 Z244P/PO/01