

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCIE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

ALBAsera®

Anty-Kp^a

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Ludzkie przeciwciała poliklonalne

Do pośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące produktu Z139



0843

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA I UTYLIZACJI

Odczynnik niniejszy zawiera 0,1% azydru sodu (WE nr 247-852-1) i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

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

OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, Z KTÓREGO OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, NIE WYKAZUJE REAKCJI W KIERUNKU Hb₅₄₀, ANTY-HIV 1/2 I ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE GWARANTUJĄ, ŻE PRODUKTY OTRZYMANE Z LUDZKIEJ KRWI NIE WYWOŁAJĄ ZAKAZANIA CHOROBA 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. Próbkę należy poddać badaniu natychmiast, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2 °C - 8 °C. Próbkę krwi silnie zhemolizowane lub zanieczyszczone nie powinny być stosowane. Próbki 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. Użytkownikom zaleca się, aby upewnili się, że stosują właściwy odczynnik nim sięgną po alternatywną technikę.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- PBS o pH 7,0 +/- 0,2
- LISS
- Odczynnik zawierający czerwone krwinki, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anti-Kp^a
- Wieloswoista (poliwalentna) anty-ludzka globulina / anty-ludzkie IgG
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Wiórkiwa

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCIE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anti- Kp^a służą do wykrywania i identyfikacji erytrocytów, wykazujących odczyn dodatni w reakcji na antygen Kp^a.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik niniejszy uzyskano z osocza pobranego od dawców krwi. Hemoaglutyniny układu ABO usunięto za pomocą adsorpcji. Surowicę otrzymano w wyniku zastosowania chloru wapnia, jak również trombiny, jeśli zachodziła taka potrzeba. Nadmiar wapnia usunięto za pomocą szczawianu sodu. Preparat zawiera również 1 g/l azydru sodu.

Jednorazowa dawka odczynnika odmierzana przez dozownik wynosi około 40 µl. Biorąc to pod uwagę należy zapewnić właściwe proporcje ilościowe 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 Brytanii.

PRZECHEWYWANIE

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

WPROWADZENIE

Po odkryciu antygenu K w 1946 r. przez Coombsa i wsp., jak również opisanu jego alleli k w 1949 r. przez Levine'a i wsp., układ grup krwi Kella okazał się coraz bardziej złożony i obecnie znanych jest ponad 20 antygenów, które należą do układu. Zidentyfikowano 4 zestawy alleli, mianowicie K, k, Kpa, Kpb, Kpc, Jsa, Jsb, K11 (C) i K17 (Wka).

Prawdopodobnie podlegają one regulacji blisko powiązanych loci, tak że antygeny Kella takie jak CDE w układzie Rh, dziedziżone są jako haplotyp.

Przeciwciała układu Kell są interesujące także z tego względu, że występują bądź z dużą częstotliwością (np. k 99,8%), bądź z relatywnie niską częstotliwością (np. K 8%) i wykazują znaczne wariacje w różnych populacjach etnicznych, np. antygen Jsa stwierdza się nieznacznie rzadko u osób rasy białej, natomiast odsetek przypadków jego ekspresji u czarnoskórych Amerykanów wynosi 20%. Pełna ekspresja antygenów uwarunkowana jest obecnością wiazan dwusiarczkowych. Można je zniszczyć za pomocą trypsyny lub chymotrypsyny lub ich połączenia.

Przeciwciała układu Kell mogą wywoływać hemolityczne reakcje przetoczeniowe, jak również chorobę hemolityczną u noworodków i optymalną techniką ich wykrywania jest pośrednia metoda oznaczania odczynu antyglobulinowego.

METODY ZALECANE

LISS, 37°C Metoda pośredniego testu antyglobulinowego:

- Dodac 2 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do skłanej próbki o wymiarach: 12 x 75 mm
- Dodac 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 7.0 +/- 0,2 (np. 4 ml PBS dla próbki o wymiarach 12 x 75 mm).

UWAGA:

- (i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdażyła zająć sedimentacja erytrocytów.
- (ii) usunąć wszystkie pozostałości roztworu soli po każdym przemyciu, aby zapewnić, że grudka komórek jest „sucha”.
- Do każdej próbki dodać dwie krople globuliny anty ludzkiej
- 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:

- Dodac 2 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do skłanej próbki o wymiarach: 12 x 75 mm.
- Dodac 1 objętość erytrocytów tworzących 2-3% zawiesinę NIS.
- Dobrze wymieszać badaną próbkę i inkubować przez 45 minut w temperaturze 37°C.
- Czterokrotnie przemyć próbkę znaczną ilością PBS o pH 7.0 +/- 0,2 (np. 4 ml PBS dla próbki o wymiarach 12 x 75 mm).

UWAGA:

- (i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdażyła zająć sedimentacja erytrocytów.
- (ii) usunąć wszystkie pozostałości roztworu soli po każdym przemyciu, aby zapewnić, że grudka komórek jest „sucha”.
- Dodac dwie krople globuliny anty ludzkiej 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 ujemna i dodatnia.

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

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Poniższe przeciwciała, które posłużyły do wytworzenia niniejszego produktu, były sformułowane 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.

Na znaczne zmniejszenie ekspresji antygeny Kella może wpływać przewlekła choroba złośliwa.

Próbki z dodatnim wynikiem bezpośredniego testu antyglobulinowego wykazują reakcję w pośrednim badaniu odczynu antyglobulinowego, bez względu na ich stan Kp”.

Techniki DriBlock i kapieli wodnej zapewniają 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 dionoch”. 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 maleć w wyniku przechowywania, zwłaszcza w próbkach z EDTA i próbkach zawierających skrzepy.
Najlepsze rezultaty można uzyskać na stosując świeżo pobranych powtarne próbki.

Falszywne 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: Kp(a+b-) 0,1%, Kp(a+b+) 2%, Kp(a-b+) 98%

DATA PUBLIKACJI

19 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:
Propiasma Sp. z o.o.
Biuro Handlowe:
Geodelów 17/6
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 Z139P/PO/01