

Anty-Le<sup>a</sup> Linia komórkowa: GA2  
Kod produktu: NB

Odczynnik monoklonalny IgA pochodzenia mysiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



IVD

### **PRZEZNACZENIE**

BIOSCOT Anty-Le<sup>a</sup> to odczynnik monoklonalny IgA pochodzenia mysiego do oznaczania grup krwi (linia komórkowa GA2) przeznaczony do wykrywania antygenu Le<sup>a</sup> metodą próbówkową. Odczynnik powinien być stosowany przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

### **WPROWADZENIE**

#### **Układ grup krwi Lewis**

Podobnie jak w przypadku tradycyjnych surowic odpornościowych stosowanych do badania grup krwi układu Lewis, odczynnik monoklonalny do oznaczania grup krwi Anty-Le<sup>a</sup> umożliwia identyfikację trzech fenotypów: Le(a+b-), Le(a-b+) i Le(a-b-). Wprawdzie fenotyp Le(a+b+) spotyka się w populacji ogólnej, jednak występuje niezwykle rzadko.

Aglutynacja erytrocytów przy użyciu opisywanego odczynnika wskazuje na obecność odnośnego antygenu na powierzchni krwinek czerwonych. Antygeny układu Lewis są również obecne w surowicy oraz w innych płynach ustrojowych. Zbyt mała ekspresja antygenów Lewis w erytrocytach noworodków nie pozwala na uzyskanie aglutynacji przy użyciu opisywanego odczynnika. Dlatego w takich przypadkach uzyskuje się fenotyp Le(a-b-).

### **ZASADA OZNACZENIA**

Po zastosowaniu zalecanej techniki analitycznej odczynnik wywołuje aglutynację (zlepianie) erytrocytów wykazujących ekspresję antygenu swoistego (reakcja dodatnia). Brak aglutynacji erytrocytów jest równoznaczny z nieobecnością antygenu swoistego (reakcja ujemna).

Odczynnik zoptymalizowano do stosowania w rekomendowanych technikach analitycznych w postaci dostarczonej, bez konieczności wykonywania dalszych rozcieńczeń ani dodawania innych substancji.

Produkt jest dostarczany w postaci przefiltrowanej na filtrze 0,22 µm.

### **MATERIAŁY**

W skład odczynnika Anty-Le<sup>a</sup> o kodzie produktu NB wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgA pochodzenia mysiego, z linii komórkowej GA2, w roztworze buforowym makrocząsteczkowych immunostymulantów chemicznych. Odczynnik zawiera azydek sodu 0,1% (w/v) i materiał pochodzenia wołowego. Zawartość każdej fiołki o pojemności 2 ml wystarcza do wykonania około 40 oznaczeń.

### **ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia każdego z zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
2. Odczynnik zawiera azydek sodu w stężeniu 0,1% (w/v). Azydek sodu może być trujący po spożyciu. Istnieje również ryzyko powstania silnie wybuchowych soli w reakcji z ołowiem i miedzią, wchodzącymi w skład rur instalacji wodno-kanalizacyjnej. Wylewane odpady należy splukać dużą ilością wody.

3. Odczynnik powinien być klarowny. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Nie należy używać odczynnika, jeżeli doszło do wytrącenia osadu, żelu fibrynowego, lub jeżeli w roztworze widoczne są drobin.
4. Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
5. Materiał pochodzenia wołowego jest uzyskiwany ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa USA (USDA) lub z innych udokumentowanych źródeł. Badanie zwierząt, od których pobrano materiał, potwierdziło brak zakaźności i niskie ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych.
6. Produkt należy unieszkodliwić przez zanurzenie na całą noc w odpowiednio stężonym roztworze środków odkażających lub przez autoklawowanie.

### **WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKÓW**

Zaleca się równoległe wykonywanie kontroli dodatniej i ujemnej każdej serii odczynnika. Jeżeli wynik kontroli różni się od oczekiwanego, wynik oznaczenia należy uznać za fałszywy.

Stosowanie kontroli odczynnika równoległe ze wszystkimi badaniami z zastosowaniem opisywanego odczynnika nie jest konieczne. Wykorzystanie kontroli odczynnika, takiej jak kontrola z przeciwciałami monoklonalnymi BIOSCOT (kod produktu: TT) jest zalecane tylko podczas typowania erytrocytów u pacjentów z autoprzeciwciałami lub zaburzeniami białkowymi. Kontrolę należy prowadzić równocześnie z oznaczeniem przy użyciu odczynnika.

Przedstawiona charakterystyka odczynnika odnosi się do procedur zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Przydatność do metod innych niż opisane musi zostać określona przez użytkownika.

W przypadku zmian w analitycznym działaniu urządzenia lub uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z Działem Kontroli Jakości firmy Millipore (UK) Ltd.

### **SPOSÓB PRZECHOWYWANIA**

Otwarte lub zamknięte odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.

Przechowywanie produktu w niewłaściwej temperaturze (np. zbyt wysoka temperatura przechowywania lub wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie) może przyspieszyć utratę reaktywności odczynników.

### **POBIERANIE MATERIAŁU DO BADAŃ**

Pobieranie próbek do badań nie wymaga specjalnego przygotowania pacjenta. Pobranie krwi należy wykonać na antykoagulant EDTA. Badanie próbki należy przeprowadzić jak najszybciej po pobraniu krwi. W razie opóźnienia badania, próbki należy przechowywać w temp. 2-8°C. Odczynnik nie nadaje się do oznaczeń próbek wykazujących silną hemolizę lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Przechowywanie próbek w niewłaściwej temperaturze może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników oznaczeń.

### **WYMAGANE MATERIAŁY NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU**

#### **Metoda próbówkowa:**

Próbówka  
Sól fizjologiczna/izotoniczny roztwór chlorku sodu  
Timer  
Wirówka (2000 obr./min.)

## **ZALECANA TECHNIKA OZNACZENIA**

### **1. METODA PROBÓWKOWA**

- 1.1 Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w soli fizjologicznej/izotonicznym roztworze chlorku sodu.
- 1.2 Do odpowiednio oznakowanej probówki dodać 1 kroplę (50 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (50 µl) odczynnika Anty-Le<sup>a</sup>.
- 1.4 Wirować przez 20 s z szybkością 2000 obr./min.
- 1.5 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby uruchomić erytrocyty, a następnie wizualnie ocenić, czy doszło do aglutynacji.

### **OGRANICZENIA METODY**

Nie należy stosować krwinek poddawanych działaniu enzymów proteolitycznych w związku z możliwością wystąpienia nieswoistej agregacji.

Badanie starszych próbek może dawać reakcję o mniejszym nasileniu.

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek dających dodatni wynik bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT). W celu wykrycia wyników fałszywie dodatnich zaleca się stosowanie kontroli z przeciwciałami monoklonalnymi BIOSCOT (kod produktu TT).

Zanieczyszczenie badanego materiału lub odchylenia od zalecanej techniki oznaczenia mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.

### **CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW**

Odczynnik monoklonalny IgA Anty-Le<sup>a</sup> pochodzenia mysiego (linia komórkowa GA2) do oznaczania grup krwi (kod produktu NB) badano przy użyciu zalecanych technik, wykonując oznaczenia próbek pobranych na EDTA od dawców, pacjentów oraz noworodków. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów. Poniżej przedstawiono całkowitą liczbę testów (n) oraz obliczoną czułość i swoistość dla tej metody:

METODA	Anty-Le <sup>a</sup> Kod produktu NB			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	299	100	1318	100

**Definicje pochodzą ze wspólnych specyfikacji technicznych (WST):**

**Czułość diagnostyczna:** Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik pozytywny w obecności diagnozowanego markera.

**Specyficzność diagnostyczna:** Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik negatywny przy braku diagnozowanego markera.

### **PIŚMIENNICTWO**

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Office.

 Millipore (UK) Ltd  
Fleming Road  
Kirkton Campus  
Livingston, EH54 7BN  
Wielka Brytania

Tel.: +44 (0)1506 404000  
Faks: +44 (0)1506 404001

PI147/a  
2013-02