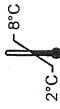


ALBacione®
Anty-Le^a

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Mysie przeciwciała monoklonalne
Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ułotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z212



WPROWADZENIE

Odczynnik monoklonalne anty-Le^a oraz anty-Le^b pozwalają zaklasyfikować czerwone krwinki do jednego z czterech fenotypów: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Fenotyp Le(a+b+) jest niezwykle rzadki.
Aglutynacja czerwonych krwinek z jednym z tych odczynników sygnalizuje obecność odpowiedniego antygeny na powierzchni czerwonych krwinek. Antygeny Lewis są również obecne w surowicy oraz innych płynach ustrojowych. Komórki macierzyste nie wykazują antygenów Lewis w wystarczającej ilości aby były aglutynowane przez te odczynniki i tym samym będą zaklasyfikowane jako Le(e-b-). Status Lewis noworodka zazwyczaj nie jest obecny dopóki dziecko nie skończy mniej więcej dwóch lat.

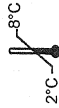
OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



Przechowywać w temperaturze (2°C-8°C)



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anty-Le^a służą do wykrywania i identyfikacji erytrocytów Le^a-dodatnich w próbkach ludzkich erytrocytów w diagnostyce *in vitro* z wykorzystaniem bezpośredniej aglutynacji.

OPIS ODCZYNNIKA

Podstawowy składnik niniejszego odczynnika uzyskuje się z hodowli *in vitro* mysich komórek hybrydom LEA2, które wydzielają immunoglobuliny. Formuła zawiera również 100g/l dextran, 20g/l BSA oraz 1g/l azotku 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 niniejszy zachowuje stabilność do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA I UTYLIZACJI

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

Azotek 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.

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. Próbki krwi silnie zhemolizowane lub zamrożone nie powinny być stosowane. Próbki wykrzeszone lub pobrane na EDTA powinny zostać przebadane w ciągu tygodnia od pobrania. Krew od dawcy przechowywana z cyfrytaniem 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 erytrocyty, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anty-Le^a
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Wiórka

METODY ZALECANE

Metoda próbówkowa - NIS/LISS 15 min. odwirowywania

- Dodać 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Dodać 1 objętość erytrocytów tworzących zawiesinę 2-3% w PBS o pH 7,0 +/- 0,2 lub 1,5-2% LISS.

- Dokładnie wymieszać i inkubować przez 15 minut w temperaturze pokojowej!
- Odwirować natychmiast z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć próbkę w celu odeniania grudki komórek od dna próbki i sprawdzić przebieg aglutynacji pod mikroskopem.

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. Minimalnym zaleceniem jest kontrola Erytrocyty typu Le(a+b-) powinny służyć jako kontrola dodatnia.
Erytrocyty typu Le(a-b+) powinny służyć jako kontrola ujemna.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Kontrolki macierzyste nie wykazują antygenów Lewis w wystarczającej ilości aby były aglutynowane przez te odczynniki i tym samym będą zaklasyfikowane jako Le(a-b-).

Wyniki oznaczania powinny być odczytywane za pomocą metody „potraśnij i obróć w dłoń”. 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 niekłonnych antygenów czerwonych krwinek może mieć w wyniku przeciowiywania, zwłaszcza w próbkach z EDTA i próbkach zawierających skrzepę.
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 przeciowiywania, pominięciem odczynników badania i niektórymi stanami chorobowymi.

Podczas używania tego odczynnika nie należy stosować optycznych metod do interpretacji rezultatów.

DATA PUBLIKACJI

13 kwietnia 2007 r.

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

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:
Geodetów 176
05-500 Płaszczno
Polska

Tel.: +48 (0) 22 716 95 74
Faks.: +48 (0) 22 716 95 60
E-Mail: info@propiasma.com.pl

Alba Bioscience Limited 2007 Z212P1/02