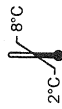


ALBACLONE® Anty-Le^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Mysie przeciwciała monoklonalne
Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ułotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z217



OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

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 połknięciu.

Azydki sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem i miedzią, w ramach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wylaniu do zlewu spłukać znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzeniu.

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 natychmiast, 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 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. 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 anti-Le^b
- Szklane próbki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Witrówka

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anti-Le^b służą do wykrywania i identyfikacji erytrocytów Le^b-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 immunoglobulinę. Formuła zawiera również 100g/l dekstran, 20g/l BSA oraz 1g/l azydki 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. Zmniejszenie dyskwalifikuje odczynnik. Nie rozcieńczać. Odczynnik niniejszy zachowuje stabilność do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

WPROWADZENIE

Odczynniki monoklonalne anti-Le^a oraz anti-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 antygenu 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 być aglutynowane przez te odczynniki i tym samym będą zaklasyfikowane jako Le(a-b-). Status Lewis noworodka zazwyczaj nie jest obecny dopóki dziecko nie skończy mniej więcej dwóch lat.

Odczynniki anti-Le^a mogą być dalej zaklasyfikowane do tych, które aglutynują czerwone krwinki Le(b+) ze wszystkich grup ABO np. Anti-Le^a, a także te które wymagają obecności antygenów Le^H oraz H dla optymalnej reaktywności np. Anti-Le^a. Określone odczynniki anti-Le^a mogą nie aglutynować z niektórymi czerwonymi krwinkami Le(b+) z grup A_u, A_uB oraz B.

METODY ZALECANE

Metoda próbkowania - NISLUSS 15 min. odwirowywania

- Dodać 1 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbki o wymiarach 12 x 75 mm
- Dodać 1 objętości 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 porządkując próbki w celu odczytania gruźki komolek 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.
Erytrocyty typu Le(a+b+) powinny służyć jako kontrola dodatnia.
Erytrocyty typu Le(a+b-) powinny służyć jako kontrola ujemna.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

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

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody „potrząśnij i obróć w dłońmi”. 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 komolek, natomiast niedostateczna siła wirowania może skutkować utworzeniem się aglutynatów, które łatwo podlegają rozpadowi.

Ekspresja niektórych antygenów czerwonych krwinek może mieć w wyniku przedmowywania, zwłaszcza w próbkach z EDTA i próbkach zawierających skrzepy.
Najlepsze rezultaty można uzyskać stosując świeżo pobrane próbki.

Falszywie dodatnie lub ujemne wyniki badań mogą być spowodowane zanieczyszczeniem badanego materiału, niewłaściwą temperaturą reakcji, nieodpowiednim sposobem

przechowywania, pominięciem odczynników badania i niektórymi stanami chorobowymi.

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

DATA PUBLIKACJI

7 lutego 2007 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:
Geodolów 176
05-500 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 2007 Z217PI02