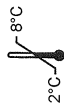


ALBasera® Anty-Lu^a

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Ludzkie przeciwciała poliklonalne
Do pośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z221



WPROWADZENIE

Po odkryciu antygenu Lu^a w 1945 r. przez Callender i wsp., jak również opisaniu jego alleli Lu^b w 1949 r. przez Cutbush i wsp., układ grup krwi Lutheran okazał się coraz bardziej złożony i obecnie znanych jest ponad 10 antygenów, które należą do układu. Zidentyfikowano 4 zestawy alleli, mianowicie Lu^a, Lu^b, Lu⁶, Lu⁸, Lu¹⁴, Lu¹⁸ i Lu¹⁹. Prawidłownie podlegają one regulacji blisko powiązanych loci, tak że antygeny Lutheran takie jak CDE w układzie Rh, dziedziczone są jako haplotypy.

Przeciwciała układu Lutheran nie powstają całkowicie w chwili urodzenia, wykazują zróżnicowaną moc i są niszczone przez trypsynę. Fenotyp niskiej czułościowości Lu (a-b-) powstaje z co najmniej 3 różnych genetycznych otoczeń.

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

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIECIE



Numer serii



Użyj przed (RRRR-MM-DD)



Przechować w zakresie temperatury (2°C-8°C)



Wyrob 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 i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22. Działa szkodliwie po połknięciu. Azydki sodu może wchodzić w reakcję z tlenem i miedzią w rurach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wylaniu do zlewu spuścić znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzenia.

OSTRZEŻENIE: MATERIAŁ ŹRÓDŁOWY, Z KÓTREGO UZYSKANO NINIEJSZY PRODUKT, NIE WYKAZUJE REAKCJI W KIERUNKU HBsAg, ANTY-HIV 1/2 I ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE GWARANTUJĄ, ŻE PRODUKTY OTRZYMANE Z LUDZKIEJ KRWI NIE WYWOŁAJĄ ZAKAŻENIA CHOROBA ZAKAZNĄ: NALEŻY ZACHOWAĆ OSTROŻNOŚĆ 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 najszybciej, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbkę należy przechowywać w temperaturze 2°C-8°C. Próbkę krwi sennie zhemolizowane lub zanieczyszczone nie powinny być stosowane. Próbkę wykrzepioną lub pobraną 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 BADAŃ

Zasady użycia niniejszego odczynnika zostały znormalizowane pod kątem metod opisanych poniżej i nie można zagwarantować jego przydatności do innych technik. Użytkownikom zaleca się, aby upewnił 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 przeciwciała anti-Lu^a
- Wieleoswoista (poliwalentna) anty-ludzka globulina / anty-ludzkie IgG
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Włóknka

PRZYZNACZENIE

Przeciwciała anti-Lu^a służy do wykrywania i identyfikacji erytrocytów wykazujących odczyn dodatni w reakcji na antygen Lu^a poprzez metodę pośredniej aglutynacji.

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 azydku sodu.

Jednorazowa dawka odczynnika odczytana przez dozownik wynosi około 40 µl. Biorąc to pod uwagę należy zapewnić właściwe proporcje ilościowe surowicy : komórek we wszystkich badaniach 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 czułości odczynnik. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

METODY ZALECANE

LISS, 37°C Metoda pośredniego testu antyglobulinowego:

- Dodac 2 objętości odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej 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.
- Cienkofilmie przemyć próbkę znaczną ilością PBS o pH 7,0 +/- 0,2 (np. 4 ml PBS dla próbki o wymiarach 12 x 75 mm).

UMWAGA:

(i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdeżyła zając sedymentacja 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 szklanej 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.
- Cienkofilmie przemyć próbkę znaczną ilością PBS o pH 7,0 +/- 0,2 (np. 4 ml PBS dla próbki o wymiarach 12 x 75 mm).

UMWAGA:

(i) uwzględnić odpowiednio długi czas odwirowywania, aby zdeżyła zając sedymentacja 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 Lu(a+b+) powinny służyć jako kontrola dodatnia.
Erytrocyty typu Lu(a-b+) powinny służyć jako kontrola ujemna.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Ponieważ przeciwciała, które posłużyły do wytworzenia niniejszego produktu, były silynowane 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.

Próbki z dodatnim wynikiem bezpośredniego testu antyglobulinowego wykazują reakcję w pośrednim badaniu odczynki antyglobulinowego, bez względu na ich stan kr^o.

Techniki Driblock i kapele 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 dionach”. 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 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 szpary.
Najlepsze rezultaty można uzyskać na stosując świeżo pobranej próbki.

Fałszywe 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: Lu(a+b-) 0,15%; Lu(a+b+) 7,5%; Lu(a-b+) 92,35%

DATA PUBLIKACJI

19 marca 2007r.

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:
Goedelów 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 Z221PI/PP03