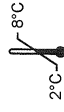




ALBasera® Anty-Lu^b

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Ludzkie przeciwciała poliklonalne
Do pośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z223



WPROWADZENIE

Po odkryciu antygenu Lu^a w 1945 r. przez Callender i wsp., jak również opisanie 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, Lu⁹; Lu⁸, Lu¹⁴; Lu¹⁸ i Lu¹⁹. Prawdopodobnie podlegają one regulacji blisko powiązanych loci, tak że antygeny Lutheran takie jak CDE w układzie Rh, dziedziczone są jako haplotyp.

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.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIECIE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrb medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anty-Lu^b służą do wykrywania i identyfikacji myślej hybrydomii LU2, która wytwarza IgG anti-Lu^b antygen Lu^b poprzez metodę pośredniej aglutynacji.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in-vitro* myślej hybrydomii LU2, która wytwarza IgG anti-Lu^b. Jednorazowa dawka odczynnika odmierzana przez dozownik wynosi około 40 µl. Biorąc to pod uwagę należy zapewnić właściwe proporcje ilościowe surowicy i 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 przetwarzania krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytanii.

PRZECHOWYWANIE

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYCIA I UTYLIZACJI

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

Azdyk sodu może wchodzić w reakcję z tlenem i miedzią w rurach kanałizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wyjaniu do zlewu, splukać znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzenia.

Jako że odczynnik ten pochodzi od zwierząt, należy zachować ostrożność podczas jego używania oraz usuwania, jako, że istnieje potencjalne ryzyko infekcji.

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. 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 cytrynianem zachowuje przydatność do badań aż do upływu daty ważności krwi.

PROCEDURA BADANIA

Zasady użycia niniejszego odczynnika zostały znormalizowane pod kątem metod opisanych poniżej i nie można zgwarantować jego przydatności do innych technik.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- PBS o pH 7,0 +/- 0,2
- LISS
- Odczynnik zawierający czerwone krwinki, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anti-Lu^b
- Szklane próbówki o wymiarach 12 X 75 mm
- Pipety
- Wirówka

METODY ZALECANE

Metoda próbówkowa - NIS/LISS, 37°C, 15 minut odwirowanie

- 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% w LISS.
- Dokładnie wymieszać i inkubować przez 15 minut w temperaturze 37 °C.
- Odwirować natychmiast z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć próbówką, w celu odenwania grudki komórek od dna próbówki 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

Przedciężła układu Lutheran nie powstają całkowicie w chwili urodzenia, wykazują zróżnicowaną moc i są niszczone przez trypsynę.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody „potrząśnij i obróć w dłońmi”. Nadmierne wstrząśnięcie może zaburzyć przebieg stałej 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 skrzepę.

Najlepsze rezultaty można uzyskać na stosując świeżo pobranych pobrane 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%

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Odczynnik Anti-Lu^b będzie wykazywał znacznie słabszą reakcję z erytrocytami fenotypu Lu(a-b⁺) oraz (a+b⁺).

DATA PUBLIKACJI

26 Lutego 2007r.

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

Producent:

Alpa Bioscience Limited
Ellen's Glen Road
Edinburgh
Scotland, UK
EH17 7QT

Tel.: +44 (0) 131 536 5807
Faks.: +44 (0) 131 536 5897
E-Mail: customer.services@alpbioscience.co.uk

Dystrybutor:

Proplasma Sp. z o.o.
Biuro handlowe:
Geodetów 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

Alpa Bioscience Limited 2007 Z223PI/PO2