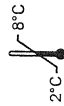


ALBAClone[®] Anty-M

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Mysie przeciwciała monoklonalne
Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje
dotyczące produktu Z171



OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZAMIESZCZONYCH NA ETYKIETCIE



Numer serii



Zużyć przed (RRRR-MM-DD)



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



Wyrob medyczny do diagnostyki *in vitro*



Sprawdzić w instrukcji stosowania



Produkt szkodliwy

i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22 Działa szkodliwie po połknięciu. Azydek sodu może wchodzić w reakcję z oliwem i miedzią w rurach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wylaniu do zlewu spłukać znaczną ilością wody w celu zapobieżenia powstaniu jego nagromadzenia. 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 zanieczyszczone nie powinny być stosowane. Próbki wykrzepione lub pobrane na EDTA powinny zostać przebadane w ciągu tygodnia od pobrania. Krew od dawcy przechowywana z cyfrynianem zachowuje przydatność do badań aż do upływu daty ważności krwi.

PROCEDURA BADANIA

Zaasy 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.

OPIS ODCZYNNIKA

Głównym składnikiem odczynnika jest zawiesina mysich przeciwciał monoklonalnych (linia komórkowa LM1) w roztworze buforu (EPPS). Odczynnik ma pH = 8,5 i zawiera azydek sodu w stężeniu 1g/L. Jednorazowa dawka odczynnika odmierzana przez dozownik wynosi około 40 µl. Biorąc to pod uwagę należy zapewnić właściwe proporcje ilościowe 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 przełączania krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytanii.

PRZECHOWYWANIE

Odczynnik należy przechowywać w temperaturze 2°C-8°C. Zmniejszenie 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% azydku sodu (WE nr 247-852-1).

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Niebuforowany roztwór soli fizjologicznej (9g/L NaCl)
- Odczynnik zawierający czerwone krwinki, przeznaczony do kontroli obecności przeciwciał anty-M
- Szklane próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Witrowka

METODY ZALECANE

Metoda próbówkowa – NIS 5 min. odwitrowywania 20°C

- Przygotować 2-3% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w niebuforowanej soli fizjologicznej (9g/L NaCl)
- Dodać 1 objętość odczynnika do określania grupy krwi do szklanej próbówki o wymiarach 12 x 75 mm
- Dodać 1 objętość czerwonych krwinek zawieszonych w 2-3% ...
- Dokładnie wymieszać i inkubować przez 5 minut w temperaturze 20°C
- Odwitrować natychmiast z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną odpowiednią siłą przez odpowiedni czas.
- Delikatnie potrząsnąć próbówkę w celu oderwania grudki komórek od dna próbówki i sprawdzić przebieg aglutynacji makroskopowo.

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. Anty-M powinno być kontrolowane ze znanymi komórkami M+N-, M+N+, M-N+.

KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Odczynnik reaguje optymalnie, kiedy śródownisko pH = 8,5 i jest bardzo wrażliwy na zmianę pH czerwone krwinki należy zawiesić w niebuforowanym roztworze soli. Krwinki zawieszane w śródownisku buforowanym (np. płynie Alservera) należy wstępnie przemyć niebuforowaną solą fizjologiczną. Inkubacja w powyżej rekomendowanych temperaturach daje wynik nawet przy słabych reakcjach. Należy unikać ekspozycji krwinek na działanie enzymów proteolitycznych, ponieważ determinanty M mogą ulec uszkodzeniu.
Nie odczytywać wyników pod mikroskopem.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody „poitrząśnij i obróć w dioniacht”. Nadmierne wstrząśnięcie może zaburzyć przebieg słabej aglutynacji i powodować fałszywy ujemny wynik oznaczenia.

Istotnym czynnikiem jest przyłożenie zalecanej siły do 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 skrzepy.
Najlepsze rezultaty można uzyskać na stosując świeżo pobranych pobrane próbki.

Falszywe 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 optycznych metod do interpretacji rezultatów.

DATA PUBLIKACJI

12 kwietnia 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.serv/cas@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 Z171PIIP02