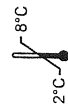


# ALBAClone® Anty-N

**ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI**  
Mysie przeciwciała monoklonalne  
Do bezpośredniej aglutynacji

Niniejsza ulotka zawiera informacje  
dotyczące produktu Z176



## WPROWADZENIE

Status czerwonych krwinek MN jest definiowany poprzez sekwencję aminokwasów sialoglikoproteiny, glikoforyny A głównych krwinek. Anty-M oraz Anty-N reagują z ich indywidualnymi antygenami na glikoforynie A, powodując aglutynację czerwonych krwinek i klasyfikując te krwinki do trzech różnych fenotypów: M+N-, M+N+ oraz M+N+. Dodatkowo, niezależnie od statusu MN ich głównych glikoprotein prawie wszystkie ludzkie czerwone krwinki zawierają antygen N na drugorzędnej sialoglikoproteinie oraz glikoforynie B krwinek. Obecność tego antygeny nie będzie prowadzić do aglutynacji czerwonych krwinek MM poprzez odczynnik monoklonalny anty-N używając rekomendowanych technik.

## 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

## PRZEZNACZENIE

Przeciwciała anty-N służą do wykrywania i identyfikacji erytrocytów wykazujących odczyn dodatni w reakcji na antygen N poprzez metodę bezpośredniej aglutynacji.

## OPIS ODCZYNNIKA

Głównym składnikiem odczynnika jest zawiesina mysich przeciwciał monoklonalnych (linia komórkowa LN3). Odczynnik 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 : komórki we wszystkich badanych układach. Niniejszy odczynnik spełnia wymagania 98/79WE dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, jak również wyliczonych podanych w dokumencie „Guidelines for Blood Transfusion Services” (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi), obowiązującym w Wielkiej Brytanii.

## PRZECHEWYWANIE

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)

i zaliczany jest do klasy produktów szkodliwych (Xn). R22 Działa szkodliwie po połknięciu.

Azydek sodu może wchodzić w reakcję z ołowiem i miedzią w rurach kanalizacyjnych i tworzyć z nimi wybuchowe związki chemiczne. Po wyjęciu do zlewu spuścić 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. Probkę należy poddać badaniu najszybciej, jak to możliwe. Jeśli badanie jest oddalone w czasie od pobrania, próbki 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 cyfrynianem 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 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<sup>b</sup>
- Szklane próbki o wymiarach 12 x 75 mm
- Pipety
- Wiertwka

## METODY ZALECANE

### Metoda próbowkowa - NIS/LISS 5 min. odwirowywania

- Dodac 1 objętość odczynnika do określenia grupy krwi do szklanej próbki o wymiarach 12 x 75 mm
- Dodac 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 probówką w celu oderwania grudek od dna próbki 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.

Anti-N powinno być kontrolowane ze znanymi komórkami M+N<sup>+</sup>, M+N<sup>-</sup>, M-N<sup>+</sup>.

#### KRYTERIA WAŻNOŚCI OZNACZENIA

Zawieszenie krwinek czerwonych w buforze LISS daje wynik nawet przy słabych reakcjach.  
Należy unikać ekspozycji krwinek na działanie enzymów proteolitycznych, ponieważ determinanty N mogą ulec uszkodzeniu.

Nie odczytywać wyników pod mikroskopem.

Wyniki oznaczenia powinny być odczytywane za pomocą metody „potrząśnij i obróć w dioniach”. 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 skrzepy.

Najlepsze rezultaty można uzyskać na stosując świeżo pobrane próbki.

Fałszywe dodatnie lub ujemne wyniki badań mogą być spowodowane zamieszczeniem 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.services@albabioscience.co.uk](mailto:customer.services@albabioscience.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](mailto:info@proplasma.com.pl)

Alba Bioscience Limited 2007 Z176PIP02