QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-E
ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Monoklonalna aglutynina bezpośrednia

REF Z073

2 °C – 8 °C IVD CE 1434

WPROWADZENIE

Od momentu opisania antygenu RhD przez Levine'a i Stetsona w 1939 r. zidentyfikowano ponad 40 innych kompleksów antygenów Rh. Oprócz antygenów C, c, E i e oraz prawdopodobnie C^w, niewiele z tych antygenów lub odpowiadających im przeciwciał jest wykorzystywanych w rutynowych badaniach. Są one kontrolowane przez szereg ściśle powiązanych loci na chromosomie 1, czyli genetycznym wkładzie pochodzącym od każdego rodzica, który jest dziedziczony jako haplotyp, np. Cde, cDE itd. Odczynniki anty-Rh do oznaczania grupy krwi używane oddzielnie będą wskazywać, czy u danej osoby występuje ekspresja odpowiadającego antygenu – jest to kluczowa procedura przy określaniu swoistości przeciwciała oraz wyborze krwi do przetoczenia u pacjentów z przeciwciałami Rh.
Badanie próbek krwinek czerwonych z przeciwciałami anty-C, anty-D, anty-E, anty-c i anty-e pozwoli na wykrycie fenotypu Rh, na podstawie którego można określić najbardziej prawdopodobny genotyp. Wiedza na temat możliwego genotypu rodziców może być pomocna w leczeniu choroby hemolitycznej płodu i noworodków związanej z RhD, przy czym u noworodków R_2r występuje większe prawdopodobieństwo ciężkiego przebiegu choroby, niż u noworodków R_1r. Przypuszczalne informacje dotyczące genotypu mogą być również pomocne przy ustalaniu swoistości przeciwciała oraz przy wyborze krwi do przetoczenia u pacjentów z przeciwciałami Rh.

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT — Kod partii

Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)

2 °C – 8 °C — Zakres temperatury przechowywania (2–8 °C)

IVD — Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*

www.quotientbd.com — Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

REF — Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anty-E służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu E na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację bezpośrednią.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii komórek ludzkich/mysich heterohybrydomalnych wydzielających immunoglobuliny IgM linii DEM1.
Odczynnik zawiera również materiał pochodzenia bydlęcego, czynniki wzmacniające działanie, EDTA oraz 0,1% azydek sodu (w/v).
Jednorazowa objętość odczynnika dostarczana przez nakrętkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl, w związku z tym należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do krwinek.
Niniejszy odczynnik spełnia wymogi wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów zdefiniowanych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* oraz jest zgodny z zaleceniami zawartymi w dokumencie Guidelines for Blood Transfusion Services in the United Kingdom (Wytyczne dotyczące przetaczania krwi w Wielkiej Brytanii).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Odczynniki powinny być przechowywane w temperaturze 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azydek sodu o stężeniu 0,1%.
Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spłukać dużą ilością wody, aby nie dopuścić do nagromadzenia się azydków.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwalniania do środowiska. Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

UWAGA: MATERIAŁ BIOLOGICZNY, Z KTÓREGO ZOSTAŁ WYTWORZONY TEN PRODUKT, UZYSKAŁ WYNIK NIEREAKTYWNY W ZAKRESIE HBsAg, ANTY-HIV 1/2 ORAZ ANTY-HCV. ŻADNE ZNANE METODY BADAŃ NIE DAJĄ PEWNOŚCI, ŻE PRODUKTY POCHODZĄCE Z KRWI LUDZKIEJ NIE PRZENOSZĄ CHORÓB ZAKAŹNYCH. PODCZAS UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI TEGO PRODUKTU NALEŻY ZACHOWAĆ NALEŻYTĄ OSTROŻNOŚĆ.

Odczynnik ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku diagnostycznego *in vitro*.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem techniki aseptycznej, w obecności antykoagulantu lub bez. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli badanie odbędzie się później, próbkę należy przechowywać w temperaturze od 2 °C do 8 °C. Próbki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub kontaminacje nie powinny być używane. Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu siedmiu dni od pobrania. Krew dawców z antykoagulantem w postaci cytrynianu może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

PROCEDURY TESTOWE

Niniejszy odczynnik został wystandaryzowany do stosowania przy użyciu technik opisanych poniżej, dlatego nie można zagwarantować jego przydatności do w przypadku stosowania innych technik.

Badania UK NEQAS dotyczące serologii grup krwi wykazały znaczenie wdrażania kontroli odczynnika w testach z oznaczaniem grup krwi, gdzie odczynnik wzmacniający działanie jest włączony w skład odczynnika lub musi zostać dodany przez użytkownika. Kontrola odczynnika musi odzwierciedlać skład używanego odczynnika. W tym wypadku zadowalającą kontrolę odczynnika można osiągnąć poprzez zastąpienie odczynnika do oznaczania grupy krwi obojętną surowicą AB, roztworem 8–10% BSA w soli fizjologicznej lub własną surowicą pacjenta w wybranej do przeprowadzenia procedurze.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anty-E
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka do testów serologicznych
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika probówkowa – 5-minutowa inkubacja / wirowanie

- Do probówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2% zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować w temperaturze 37 °C przez 5 minut.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższym parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Technika probówkowa – 15-minutowa inkubacja / wirowanie

- Do probówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2% zawiesiny w roztworze LISS.
- Wymieszać zawartość probówki i inkubować w temperaturze 37 °C przez 15 minut.
- Wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższym parametrom.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

Technika szkiełkowa

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grup krwi do odpowiednio przygotowanego obszaru szkiełka do testów serologicznych, np. owalu wyznaczonego za pomocą znacznika woskowego.
- Następnie dodać 1 objętość 30–45% krwinek czerwonych zawieszonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub w homologicznym, grupowym osoczu/surowicy.
- Dobrze wymieszać, kołysząc szkiełko przez około 30 sekund i inkubować przez 5 minut w temperaturze pokojowej, od czasu do czasu mieszając.
- Obserwować makroskopowo pod kątem aglutynacji. Odczyt ułatwia zastosowanie rozproszonego źródła światła.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja	=	wynik dodatni
Brak aglutynacji	=	wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona dla każdej serii testów oraz dla pojedynczych testów. Do kontroli reakcji tego odczynnika zaleca się użycie następujących próbek krwinek wzorcowych, wymienionych poniżej. Inne typy czerwonych krwinek mogą być odpowiednie, ale należy je wybierać z zachowaniem ostrożności.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone O R_1R_2.
Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone O R_1r.

OGRANICZENIA

Dri-Block® oraz łaźnie wodne zapewniają lepsze przekazywanie ciepła i są zalecane do badań w temperaturze 37 °C, zwłaszcza gdy czas inkubacji nie przekracza 30 minut.

Ekspresja niektórych antygenów krwinek czerwonych może ulec osłabieniu podczas przechowywania, szczególnie w przypadku próbek z EDTA i próbek skrzepniętych. Lepsze wyniki uzyskuje się przy zastosowaniu świeżych próbek.

Testy szkiełkowe nie są zalecane do wykrywania słabych podgrup. Wszystkie testy szkiełkowe powinny być potwierdzone przez oznaczenie grup w probówkach.

Wyniki testów należy odczytywać z wykorzystaniem techniki „delikatnie przechylaj i obracaj". Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

Ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym odtworzeniu zawiesiny osadu komórkowego, natomiast zbyt słabe odwirowanie może skutkować powstaniem aglutynatów, które łatwo ulegają rozproszeniu.

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z powodu kontaminacji materiałów testowych, nieprawidłowej temperatury reakcji, nieprawidłowego przechowywania materiałów, pominięcia odczynników testowych lub obecności niektórych stanów chorobowych.

DATA WYDANIA

2022-12

Aby uzyskać więcej informacji lub porady, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

EC REP

Emergo Europe B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Alba Bioscience Limited
James Hamilton Way,
Penicuik,
EH26 0BF, UK

Nr tel.: +44 (0) 131 357 3333
Nr faksu: +44 (0) 131 445 7125
Adres e-mail: customer.serviceEU@quotientbd.com

© Alba Bioscience 2022 Z073PI/PL/05