QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-B

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Przeciwciało mysie monoklonalne / aglutynina bezpośrednia

REF Z011

2 °C – 8 °C IVD CE 1434

WPROWADZENIE

Oznaczanie grup krwi układu ABO jest zwykle przeprowadzane poprzez badanie krwinek czerwonych z przeciwciałami anty-A i anty-B. W celu oznaczenia grupy krwi oraz w celu wykluczenia nieprawidłowego oznaczenia słabych wariantów grupy A jako grupy O, np. wariantu A_x, wiele laboratoriów wykonuje również oznaczenia z przeciwciałami anty-A,B. W celu potwierdzenia uzyskanych wyników oznaczenia grup krwi układu ABO należy wykonać oznaczanie grupy krwi na podstawie surowicy krwi pacjenta z wykorzystaniem krwinek wzorcowych A_1 i B (można dodatkowo uwzględnić krwinki wzorcowe A_2).
Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużym powinowactwem, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

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

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydoma wydzielających immunoglobuliny.

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-B	Z011	LB2

Odczynnik zawiera również chlorek sodu, EDTA i azydek sodu w stężeniu 1 g/l. Odczynnik jest zabarwiony na żółto tartrazyną.
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.

Z uwagi na fakt, że odczynnik ten jest pochodzenia zwierzęcego, należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.
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

Informacje ogólne

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

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Roztwór LISS
- Wzorcowe krwinki czerwone do użycia podczas oznaczania grup układu ABO
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Szkiełka do testów serologicznych
- Pipety
- Przyrządy optyczne
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika probówkowa – bez inkubacji

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do probówki.
- 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.
- 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 – LISS

- Dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi do probówki.
- Następnie dodać 1 objętość 1,5–2% krwinek czerwonych zawieszonych w roztworze LISS.

- Wymieszać zawartość probówki i inkubować przez 15–20 minut w temperaturze około 20 °C.
- 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

Poniżej przedstawiono wzory reaktywności najczęstszych fenotypów ABO.

Anty-A	Anty-B	Anty-A,B	Grupa krwi
-	-	-	O
+	-	+	A
-	+	+	B
+	+	+	AB

Wszystkie testy z oznaczaniem grupy krwi na podstawie krwinek czerwonych, oprócz tych wykonywanych na krwinkach pochodzących od niemowląt, należy potwierdzić, oznaczając grupę krwi na podstawie surowicy krwi z wykorzystaniem znanych krwinek wzorcowych A_1 i B.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest kluczowa i należy ją wykonywać przed każdym rozpoczęciem codziennych testów, wykonując serię testów dla grup oraz pojedyncze testy, np. próba zgodności grupowej, tj.:

Anty-A)
Anty-B) należy przetestować z komórkami A_1, A_2, B i O
Anty-A,B)

OGRANICZENIA

Pełna ekspresja antygenów ABO nie zachodzi podczas urodzenia, dlatego testy z wykorzystaniem krwinek czerwonych pochodzących z pępowiny / od noworodków należy interpretować ze szczególną ostrożnością.

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.

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.

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.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Odczynnik ALBAclone® Anti-B spełnia wymagania wspólnych specyfikacji technicznych dla produktów określonych w Załączniku II, Wykazie A dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*.

Nabyty fenotyp B bardzo rzadko występuje u pacjentów z grupą krwi A, co jest spowodowane deacetylacją antygenu A przez enzymy bakteryjne, szczególnie te związane z infekcjami w obrębie jelit. Odczynnik Anty-B uzyskany z linii komórkowej **LB2** nie rozpoznaje tych antygenów „pseudo B".

DATA WYDANIA

2023-10

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

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortedijk 60
6827 AT, Arnhem
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 2023 Z011PI/PL/07