QUOTIENT

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Anti-Le^a

ALBAclone®
(mysie przeciwciało monoklonalne)
Do technik probówkowych

REF **Z212** CE

INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT	Kod partii
	Data przydatności do użycia (RRRR-MM-DD)
REF	Kod produktu
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

PRZEZNACZENIE

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

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

Monoklonalne odczynniki do oznaczania grupy krwi Anty-Le^a oraz Anty-Le^b pozwalają na klasyfikację krwinek czerwonych do jednego z czterech fenotypów: Le(a+b-), Le(a-b+), Le(a-b-), Le(a+b+). Ostatni z tych fenotypów, Le(a+b+), jest bardzo rzadki.

Aglutynacja krwinek czerwonych za pomocą któregokolwiek z tych odczynników wskazuje na obecność właściwego antygenu na powierzchni krwinek czerwonych. Antygeny Lewisa występują także w surowicy oraz innych płynach ustrojowych. Komórki krwi pępowinowej nie wykazują ekspresji antygenów Lewisa w ilości wystarczającej do aglutynacji przez te odczynniki i dlatego są grupowane jako Le(a-b-). Rzeczywisty status antygenów Lewisa u niemowląt można określić dopiero w wieku około dwóch lat.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych posiadających antygen Le^a. Brak aglutynacji wskazuje na brak antygenu Le^a.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydomalnych wydzielających immunoglobuliny IgM:

Nazwa produktu	Kod produktu	Linia komórkowa
Anti-Le^a	Z212	LEA2

Odczynnik zawiera również albuminy surowicy pochodzenia bydlęcego, czynniki wzmacniające działanie oraz azydek sodu o stężeniu wagowo-objętościowym 0,1%.

UWAGA: objętość odczynnika dostarczana przez butelkę z zakraplaczem wynosi około 40 µl. Należy zwrócić uwagę na to, aby we wszystkich testach została zachowana odpowiednia proporcja surowicy do komórek krwi.

Niniejszy odczynnik spełnia wymogi dyrektywy 98/79/WE z wytycznymi o wyrobach medycznych 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.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyłącznie do zastosowań diagnostycznych *in vitro*
Produkty powinny być używane przez wykwalifikowany personel
Nie używać po upływie terminu ważności
Nie używać w razie oznak zmętnienia
Nie rozcieńczać
Termin ważności jest wyrażony w formacie RRRR-MM-DD (rok-miesiąc-dzień)

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 (materiał mysi i bydlęcy), należy zachować ostrożność podczas jego stosowania i utylizacji, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakażenia.

Przeciwciała monoklonalne charakteryzują się dużym powinowactwem, awidnością i swoistością. Stosując takie przeciwciała, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć zakażenia krzyżowego.

Elementy tego produktu (zakraplacze) zawierają suchą gumę naturalną.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki należy pobierać z zastosowaniem standardowej techniki pobierania. Test należy wykonać jak najszybciej po pobraniu próbki krwi. Jeśli wykonanie testu zostanie opóźnione, próbkę należy przechowywać w lodówce.

Próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu czternastu dni od pobrania. Krew dawców z dodatkiem ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, CP2D z AS-3, CPD z AS-1 i CPD z AS-5 może zostać zbadana do dnia upływu terminu ważności donacji.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku badania próbek, które uległy hemolizie. Nie należy używać próbek krwi, które są w znacznym stopniu zażółcone lub zanieczyszczone.

MATERIAŁY

Dostarczone materiały
- ALBAclone® Anti-Le^a

Materiały wymagane, ale niedostarczone
- Roztwór PBS pH 7,0 ± 0,2
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anty-Le^a
- Szklane probówki 10 x 75 mm lub 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Licznik czasu

PROCEDURA

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

Gdy wymagane jest przeprowadzenie inkubacji przez określony czas, należy użyć licznika czasu.

Zaleca się, aby przed użyciem pozostawić odczynniki do osiągnięcia temperatury 18–24 °C.

W przypadku korzystania z dodatkowego wyposażenia (np. wirówki) należy postępować zgodnie z procedurami zawartymi w instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia.

Technika probówkowa – NIS, inkubacja 15 minut / wirowanie

1. Przygotować 2–3-procentową zawiesinę krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2. (Można wykorzystać czerwone krwinki wzorcowe bezpośrednio z fiolki lub zgodnie z instrukcjami producenta).
2. Do szklanej probówki dodać 1 kroplę odczynnika do oznaczania grupy krwi.
3. Następnie dodać 1 kroplę zawiesiny krwinek czerwonych. Kroki 2 i 3 można wykonywać w dowolnej kolejności.
4. Wymieszać zawartość probówki i inkubować w temperaturze 18–24 °C przez 15 minut.
5. Odwirować probówkę.
   UWAGA: Sugerowane warunki wirowania: 900–1000 g (około 3400 obr./min) przez 10 sekund lub z prędkością i przez czas, jakie są odpowiednie dla używanej wirówki, umożliwiające uzyskanie najsilniejszej reakcji przeciwciał z antygenem na czerwonych krwinkach, a jednocześnie pozwalające na łatwe odtworzenie zawiesiny czerwonych krwinek bez obecności antygenu.
6. Po odwirowaniu delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i niezwłocznie sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.
7. Zapisać wyniki.

STABILNOŚĆ REAKCJI

Wyniki testu należy odczytać, zinterpretować i zapisać bezpośrednio po odwirowaniu. Opóźnienia mogą prowadzić do dysocjacji kompleksów antygen-przeciwciało, skutkując uzyskaniem wyniku słabo dodatniego lub fałszywie ujemnego.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja	=	wynik dodatni
Brak aglutynacji	=	wynik ujemny

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona w dniu użycia odczynników.

Jako kontrolę dodatnią należy stosować krwinki czerwone Le(a+b-).
Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone Le(a-b+).

OGRANICZENIA

Komórki krwi pępowinowej nie wykazują ekspresji antygenów Lewisa w ilości wystarczającej do aglutynacji przez ten odczynnik i dlatego są grupowane jako Le(a-b-).

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.
Przed odczytaniem wyniku ostrożnie odtworzyć zawiesinę w probówkach. Nadmierne mieszanie może prowadzić do zakłócenia słabej aglutynacji i uzyskania wyników fałszywie ujemnych.

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.

Obniżona lub słaba ekspresja antygenów grupy krwi może skutkować uzyskaniem wyników fałszywie ujemnych.

Podczas używania tego odczynnika do interpretacji wyników nie należy wykorzystywać przyrządów optycznych.

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia ALBAclone® Anti-Le^a jest badana z zastosowaniem zalecanych metod względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

Odczynnik ALBAclone® Anti-Le^a reaguje z krwinkami, które wykazują ekspresję antygenu Le^a.

PIŚMIENNICTWO

1. British Committee for Standards in Haematology: Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories, *Trans Med* 2013; 23: 3-35
2. National Blood Service: Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, ed 8. TSO, 2013
3. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML: The Blood Group Antigen FactsBook, ed 3. Academic Press, 2012

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
Strona internetowa: www.quotientbd.com

© Alba Bioscience Limited 2023 Z212PI/PL/09