QUOTIENT

ALBAclone®
Anti-Jk^a

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Monoklonalna / aglutynina bezpośrednia

REF Z162

2 °C – 8 °C

IVD

CE 1434

WPROWADZENIE

Przeciwciała anty-Jk^a i anty-Jk^b zostały opisane, odpowiednio, w 1951 r. i w 1953 r. Definiują parę alleli na długim ramieniu chromosomu 18.
Anty-Jk^3 (Jk^{ab}) i fenotyp Jk(a-b-) zostały opisane, układ ten jest relatywnie prosty. Niemniej jednak układ Kidd jest szczególnie ważny w praktyce klinicznej. Przeciwciała anty-Jk^a i anty-Jk^b w próbkach pacjentów zwykle przysparzają trudności w trakcie pracy, gdyż często wykazują inherentny brak stabilności oraz niezdolność do aglutynacji komórek z ekspresją pojedynczej dawki antygenu. Nie dziwi zatem, że przeciwciała Kidd brały udział w przypadkach późnych poprzetoczeniowych odczynów hemolitycznych.

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 AntiJk^a służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygenu Jk^a 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 P3HT7.
Odczynnik zawiera również azydek sodu o stężeniu < 0,1%.
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 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. 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.

WYMAGANE DODATKOWE MATERIAŁY I ODCZYNNIKI

- Roztwór PBS o pH 7,0 ±0,2
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anty-Jk^a
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika probówkowa – bez inkubacji

- Do probówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Następnie dodać 1 objętość 5% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2.
- Wymieszać zawartość probówki.
- Wirować przy 500 g przez 1 minutę.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna probówki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

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. Minimalnym wymogiem jest użycie kontroli dodatniej i ujemnej.

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

OGRANICZENIA

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 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.

Częstość występowania w Wielkiej Brytanii:
Jk(a+b-) 25%; Jk(a+b+) 50%
Jk(a-b+) 25%

DATA WYDANIA

2023-12

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 Limited 2023 Z162PI/PL/08