



ALBAclone® Anti-P1

ODCZYNNIK DO OZNACZANIA GRUPY KRWI
Przeciwciała mysie monoklonalne / aglutynina
bezpośrednia

REF Z202



IVD



WPROWADZENIE

Układ grupowy P został odkryty w 1927 r. przez Landsteina i Levine'a w tej samej serii eksperymentów ze szczepieniem ochronnym królików, która doprowadziła do opisanego antygenów M i N. Przeciwciała królicze uzyskane w eksperymentach Landsteina i Levine'a – anti-P1 – zostały wkrótce odkryte także u ludzi i umożliwiły klasyfikację do fenotypów P1+ (P₁) oraz P1- (P₂). Gen P1 znajduje się na długim ramieniu chromosomu 22. Siła antygeny P1 wykazuje bardzo szeroką dystrybucję.

Przeciwciała anti-P1 często występuje w surowicy osób z fenotypem P₂, zwykle jako zimne przeciwciała klasy IgM. O ile przeciwciała anti-P1 nie jest wykrywalne w badaniach w temperaturze 37 °C, to jest uznawane za klinicznie nieistotne. Antygen P charakteryzuje się wysoką częstotliwością i nie występuje na krwinkach czerwonych u osób z rzadką ekspresją antygeny P^k (P^{k1} lub P^{k2}) oraz u osób z bardzo rzadkim fenotypem p. W krwinkach czerwonych p (wcześniej Tj(a-)) również nie występują antygeny P oraz P^k. Surowica osób z antygenem P^k zawiera przeciwciała anti-P, natomiast surowica osób z fenotypem P zawiera przeciwciała anti-PP1P^k (wcześniej anti-Tj^a). Autoprzeciwciała anti-P to przeciwciała Donatha-Landsteina najczęściej związane z napadową zimną hemoglobinurią (ang. Paroxysmal Cold Haemoglobinuria, PCH).

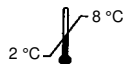
INTERPRETACJA SYMBOLI NA ETYKIETACH

LOT

Kod partii



Data przydatności do użycia
(RRRR-MM-DD)



Zakres temperatury przechowywania
(2–8 °C)

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Zapoznać się z instrukcją użytkownika

www.quotientbd.com



Producent

REF

Kod produktu

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-P1 służy do badań *in vitro* mających na celu wykrywanie i identyfikację antygeny P1 na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację bezpośrednią.

OPIS ODCZYNNIKA

Główny składnik tego odczynnika pochodzi z hodowli *in vitro* linii mysich komórek hybrydomalnych 650 wydzielających immunoglobulinę IgM. 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 azydów.

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. Probki krwi wykazujące znaczną hemolizę lub kontaminację nie powinny być używane. Probki 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
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-P1
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka

ZALECANE METODY

Technika probówkowa – wirowanie NIS/LISS

- Do szklanej probówki 12 x 75 mm dodać 1 objętość odczynnika do oznaczania grupy krwi.
- Dodać 1 objętość 2–3-procentowej zawiesiny wyplukanych krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ±0,2 lub 1,5–2-procentowej zawiesiny w roztworze LISS.
- Dokładnie wymieszać poprzez delikatne poruszanie.
- Wirować przy 100–125 g (około 1000 obr./min.) 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.

Zaleca się, aby jako kontrolę dodatnią używać krwinek czerwonych o słabym P1+. Jako kontrolę ujemną należy stosować krwinki czerwone P1 ujemne.

OGRANICZENIA

Antygen P1 nie jest w pełni rozwinięty w momencie urodzenia, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy określaniu statusu P1 w próbkach krwi pępowinowej i pochodzącej od noworodków.

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.

DATA WYDANIA

2024-03

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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 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