



ANTI-A₁

LEKTyna DO OZNACZANIA GRUPY KRWI

Dolichos biflorus

Aglutynina bezpośrednia

REF Z241



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 użytkowania

www.quotientbd.com

REF

Kod produktu



Producent

PRZEZNACZENIE

Odczynnik Anti-A₁ służy do badań *in vitro*, mających na celu wykrywanie i identyfikację antygeny A₁ na ludzkich krwinkach czerwonych poprzez aglutynację bezpośrednią.

WPROWADZENIE

W 1911 r. von Dungern i Hirschfeld donieśli o wariancie ekspresji antygeny A₂, co doprowadziło do odkrycia dodatkowego podziału antygenów grupy A na A₁ i A₂. Około

80% osób, których czerwone krwinki posiadają antygen A₁, należy do grupy A₁, natomiast pozostałe osoby w większości należą do grupy A₂ – bardzo mały odsetek należy do słabszych podgrup grupy A, np. A₃.

Surowica około 2% osób z grupy A₂ oraz 25% z grupy A₂B zawiera anti-A₁. O ile jednak przeciwciała anti-A₁ nie jest reaktywne w warunkach *in vitro* w temperaturze 37 °C, to jest zwykle uznawane za klinicznie nieistotne. Rozróżnienia pomiędzy krwinkami czerwonymi A₁ i A₂ dokonuje się za pomocą odczynnika Anti-A₁, który można pozyskać z różnych źródeł, w tym ludzkiej surowicy. Ekstrakty z lektyny *Dolichos biflorus* charakteryzują się silną reaktywnością anti-A₁ i stanowią najbardziej wiarygodne odczynniki służące do rozróżniania grup A₁ i A₂ w próbkach krwi pępowinowej.

ZASADY DZIAŁANIA

Przy zastosowaniu zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych posiadających antygen A₁. Brak aglutynacji wskazuje na brak antygeny A₁.

OPIS ODCZYNNIKA

Odczynnik ten został przygotowany z ekstraktu nasion *Dolichos biflorus*. Ekstrakt został rozcieńczony w roztworze PBS o pH 7,0, zawierającym 20 g/l albuminy surowicy pochodzenia bydłęcego i 1 g/l azydku sodu.

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 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 od 2–8 °C. Nie używać w razie oznak zmętnienia. Używać w dostarczonym stanie, nie rozcieńczać. Odczynnik zachowuje stabilność do upływu terminu ważności podanego na etykiecie produktu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA I UTYLIZACJI

Niniejszy odczynnik zawiera azyd sodu o stężeniu 0,1%. Azyd sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc związki o właściwościach wybuchowych. W przypadku wylania do zlewu spuścić dużą ilość 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.

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 pobrać zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi pobierania krwi. 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 kontaminację nie powinny być używane. próbki skrzepnięte lub z dodatkiem EDTA powinny zostać zbadane w ciągu czterech 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.

Dostarczone materiały

- Anti-A₁

Wymagane dodatkowe materiały i odczynniki

- Roztwór PBS o pH 7,0 ± 0,2
- Roztwór LISS
- Czerwone krwinki wzorcowe do kontroli odczynnika Anti-A₁
- Probówki szklane 12 x 75 mm
- Pipety
- Wirówka
- Licznik czasu

ZALECANA METODA

Wirowanie NIS/LISS, aglutynacja bezpośrednia

- Dodać do szklanej próbki 12 x 75 mm 1 kroplę odczynnika.
- Następnie dodać 1 kroplę około 2–3% zawiesiny krwinek czerwonych w roztworze PBS o pH 7,0 ± 0,2 lub 1,5–2 procentowej zawiesiny w odczynniku LISS.
- Wymieszać i inkubować przez 5 minut w temperaturze 18–24 °C.
- Po inkubacji wirować z siłą 1000 g przez 10 sekund lub z inną siłą g i w czasie odpowiadającym powyższemu parametrem.
- Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby oddzielić osad komórek od dna próbki, i sprawdzić makroskopowo obecność aglutynacji.

KONTROLA JAKOŚCI

Kontrola jakości odczynników jest bardzo ważna i powinna zostać przeprowadzona dla każdej serii testów oraz dla pojedynczych testów.

Jako minimum do kontroli jakości odczynnika zaleca się, aby komórki A₁ były używane jako kontrola dodatnia, a komórki A₂ jako kontrola ujemna.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Aglutynacja = wynik dodatni
Brak aglutynacji = wynik ujemny

OGRANICZENIA

Antygeny ABH nie ulegają całkowitej ekspresji w momencie narodzin. Dlatego wyniki testów w kierunku podgrup krwi przeprowadzanych na próbkach krwi pępowinowej i krwi noworodków, szczególnie wcześniaków, należy interpretować z zachowaniem ostrożności.

Oprócz aglutynacji krwinek czerwonych grup A₁ i A₁B, ten odczynnik Anti-A₁ będzie także aglutynował krwinki czerwone z ekspresją rzadkich fenotypów Sd (a++) oraz Cad lub kryptoantygenu Tn, BEZ WZGLĘDU NA GRUPĘ KRWI ABO.

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.

W testach probówkowych ważne jest stosowanie zalecanej wartości przyspieszenia podczas wirowania, ponieważ nadmierne odwirowanie może skutkować trudnością w ponownym utworzeniu 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: A₁ 80%; A₂ 20%

SZCZEGÓLNE WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Przed wprowadzeniem do obrotu każda partia Anty-A₁ jest badana z zastosowaniem metody wyszczególnionej w instrukcji użytkowania względem panelu krwinek czerwonych z antygenem i bez niego w celu zapewnienia odpowiedniej reaktywności.

DATA WYDANIA

2024-07

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

© Alba Bioscience Limited 2024

Z241PI/PL/08