



## ALBUMINA SEROLOGICZNA INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

### Albumina serologiczna 22% i 30%

#### PODSUMOWANIE

Albumina serologiczna została po raz pierwszy rozpoznana jako wzmacniacz niektórych interakcji antygen-przeciwciała w 1945 roku przez Diamonda. Od tego czasu metody wykorzystujące albuminę serologiczną były szeroko stosowane do wykrywania lub oznaczania ilościowego przeciwciał. Wykazano również, że albumina serologiczna zwiększa czułość pośredniego testu antyglobulinowego na niektóre swoiste przeciwciała.

#### PRZEZNACZENIE

Roztwory albuminy serologicznej są przeznaczone do stosowania w celu poprawy jakościowego wykrywania nieregularnych przeciwciał przeciwytrócytarnych w ludzkim osoczu lub surowicy krwi, gdy są badane zgodnie z zalecanymi metodami określonymi w niniejszej instrukcji.

#### ZASADA DZIAŁANIA

Odczynnik zastosowany zgodnie z zalecanymi metodami nie wpływa na pierwszy etap hemaglutynacji (wychwyt przeciwciał), ale nasila drugi etap (aglutynacja), pozwalając pokrytym przeciwciałami czerwonym krwinkom zbliżyć się do siebie bardziej niż to możliwe w roztworze soli fizjologicznej bez dodatków (patrz **Ograniczenia**).

#### ODCZYNNIKI

Albumina serologiczna 22% i 30% firmy Lorne jest przygotowywana z mieszaniny albuminy surowicy bydłowej i zbuforowanej soli fizjologicznej. Do żadnego preparatu BSA nie dodaje się żadnych sztucznych wzmacniaczy awidności ani wzmacniaczy aglutynacyjnych o wysokiej masie cząsteczkowej. Żaden z odczynników BSA nie zawiera kaprylanu sodu. Odczynniki nie zawierają ani nie składają się z substancji CMR, substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego ani substancji, które mogą powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u użytkownika. Każdy odczynnik BSA jest dostarczany w optymalnym stężeniu dla wszystkich zalecanych metod wymienionych poniżej, bez konieczności dalszego rozcieńczania lub dodawania. Numer referencyjny partii i data ważności znajdują się na **etykiecie fiołki**.

#### PRZECHOWYWANIE

Po otrzymaniu fiołki z odczynnikami należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Długotrwałe przechowywanie w temperaturach poza tym zakresem może spowodować przyspieszony spadek reaktywności odczynnika. Odczynnik został poddany badaniom stabilności podczas transportu w temperaturze 37°C i -25°C, zgodnie z wytycznymi BS EN ISO 23640:2015.

#### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBK

Próbki krwi mogą być konserwowane w antykoagulantach EDTA, cytrynianie, CPDA lub jako próbka skrzepnięta. Próbki należy przebadać jak najszybciej po pobraniu. Jeśli wystąpi opóźnienie w badaniu, próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C. Próbki wykazujące znaczny stopień hemolizy lub zanieczyszczenie mikrobiologiczne nie powinny być wykorzystywane do badań. Próbki krwi wykazujące oznaki lizy mogą dawać niewiarygodne wyniki. Przed badaniem zaleca się (ale nie jest to konieczne) przemycanie wszystkich próbek krwi roztworem PBS lub izotonicznym roztworem soli.

#### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostycznego użytku *in vitro*.
- Jeśli fiołka z odczynnikami jest pęknięta lub nieszczelna, należy natychmiast wyrzucić zawartość.
- Nie należy używać odczynników po upływie daty ważności (patrz **etykieta fiołki**).
- Nie należy używać odczynników, jeżeli wytrącił się osad.
- Podczas pracy z odczynnikami należy nosić odzież ochronną, taką jak rękawiczki jednorazowe i fartuch laboratoryjny.
- Odczynniki zostały prefiltrowane przez kapsułkę 0,2 µm w celu zmniejszenia obciążenia biologicznego, ale nie są dostarczane w postaci sterylnej. Po otwarciu fiołki zawartość powinna pozostać zdalna do użycia aż do upływu daty ważności, o ile nie doszło do wyraźnego zmętnienia, co może wskazywać na pogorszenie lub zanieczyszczenie odczynnika.
- BSA pozyskiwano od 1980 r. z zamkniętego stada w linii żeńskiej, gdzie żadne zwierzę nie było klinicznie podejrzane o występowanie gąbczastej encefalopatii bydła (BSE) i nie było w tym okresie karmione paszą zawierającą białko pochodzące od przeżuwaczy.
- Odczynnik zawiera <0,1% azdyku sodu. Azyd sodu może być toksyczny w przypadku połknięcia i może reagować z tlenem i miedzią, tworząc wybuchowe azydki metali. Podczas usuwania splukać dużą ilością wody.

#### UTYLIZACJA ODCZYNNIKA I POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ROZLANIA

Informacje na temat utylizacji odczynników i odkażania miejsca rozlania znajdują się w dostępnych na żądanie **kartach charakterystyki materiału**.

#### PRÓBY KONTROLNE I PORADY

- Czerwone krwinki uczulone autoprzeciwciałem *in vitro* lub *in vivo* mogą samorzutnie aglutynować w stężeniach albuminy serologicznej tak niskich jak 6%. Dlatego konieczne jest rutynowe przeprowadzanie badań kontrolnych, w których badane krwinki czerwone miesza się jedynie z odpowiednim roztworem albuminy serologicznej.
- Metody antyglobulinowe można uznać za ważne tylko wtedy, gdy wszystkie ujemne testy reagują dodatnio z czerwonymi krwinkami uczulonymi przez IgG.
- W **zalecanych metodach** jedna część wynosi około 50 µl przy użyciu kroplomierza dołączonego do fiołki.
- Przed użyciem należy odczekać, aż odczynnik ogrzeje się do temperatury pokojowej. Natychmiast po użyciu odczynnika należy ponownie umieścić go w temperaturze 2-8°C.
- Wykorzystanie odczynników i interpretacja wyników muszą zostać przeprowadzone przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z wymogami obowiązującymi w kraju, w którym odczynniki są używane.
- Użytkownik musi określić przydatność odczynników do zastosowania w innych metodach.

#### WYMAGANE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

- Odczynnik przeciwko globulinie ludzkiej, np. Lorne Polyspecific AHG Elite (nr kat. 435010), lub przeciwko IgG, np. Lorne Monospecific Anti-IgG (nr kat. 401010).
- Mylka do komórek Coombsa
- Szklane probówki (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm)
- Wirówka na probówki
- Czerwone krwinki uczulone przez IgG, tj. komórki kontrolne Coombsa firmy Lorne (nr kat. 970010)
- Obojętna surowica AB firmy Lorne (nr kat. 110010)
- Roztwór PBS (pH 6,8-7,2) lub izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (pH 6,5-7,5)
- Pipety wolumetryczne
- Inkubator z kąpielą wodną lub inkubator z suchym ciepłem zrównoważony do 37°C ± 2°C

#### ZALECANE METODY

##### A. Metoda natychmiastowego odwirowania albuminy

- Przygotować 2-3% zawiesinę przepłukanych krwinek czerwonych w roztworze PBS lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- Umieścić w oznakowanej probówce: Po 2 części badanej surowicy, zawiesiny badanych krwinek czerwonych i 22% albuminy serologicznej.
- Dokładnie wymieszać i odwirować wszystkie probówki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Zbadać supernatant w kierunku hemolizy, następnie delikatnie odtworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

##### B. Metoda fazy roztworu albuminy i soli fizjologicznej w temperaturze pokojowej

- Przygotować 2-3% zawiesinę przepłukanych badanych krwinek czerwonych w roztworze PBS lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- Umieścić w oznakowanej probówce: 2 części badanej surowicy, 1 część zawiesiny badanych komórek i 2 części 22% albuminy serologicznej.
- Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 18-25°C przez 5-30 minut.
- Odwirować wszystkie probówki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Zbadać supernatant w kierunku hemolizy, następnie delikatnie odtworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

##### C. Metoda albuminy w 37°C

- Przygotować 2-3% zawiesinę przepłukanych badanych krwinek czerwonych w roztworze PBS lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- Umieścić w oznakowanej probówce: 2 części badanej surowicy, 1 część zawiesiny badanych komórek i 2 części 22% albuminy serologicznej.
- Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 15-60 minut.
- Odwirować wszystkie probówki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Zbadać supernatant w kierunku hemolizy, następnie delikatnie odtworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

## D. Pośrednia metoda antyglobulinowa (IAT)

- Wykonać czynności od 1 do 3 dla metody albuminy w 37°C powyżej.
- Przeplukać badane czerwone krwinki 4 razy za pomocą roztworu PBS lub izotonicznego roztworu soli fizjologicznej, zwracając uwagę, aby zlać roztwór soli fizjologicznej pomiędzy płukaniem, a następnie odtworzyć zawiesinę z każdej próbki krwinek po każdym płukaniu. Całkowicie zlać roztwór soli fizjologicznej po ostatnim płukaniu.
- Dodać 2 części odczynnika przeciwko globulinie ludzkiej do każdej suchej próbki krwinek.
- Dokładnie wymieszać i odwirować wszystkie próbki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Delikatnie odtworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

## E. Technika miareczkowania przeciwciał

- Przygotować 2-3% zawiesinę przepłukanych badanych krwinek czerwonych w 22% roztworze albuminy serologicznej firmy Lorne.
- Przygotować podwójne rozcieńczenia badanej surowicy w obojętnej surowicy AB.
- Dodać 1 część zawiesiny badanych krwinek czerwonych do 1 części każdego rozcieńczenia.
- Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 15-60 minut.
- Odwirować wszystkie próbki przez 20 sekund z siłą 1000 rcf lub przez stosowny inny czas z odpowiednią siłą.
- Delikatnie odtworzyć zawiesinę czerwonych krwinek i zbadać makroskopowo w kierunku aglutynacji.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW BADAŃ

- Wynik dodatni:** Aglutynacja badanych krwinek czerwonych stanowi dodatni wynik testu w ramach przyjętych ograniczeń procedury badania.
- Wynik ujemny:** Brak aglutynacji badanych krwinek czerwonych stanowi ujemny wynik testu w ramach przyjętych ograniczeń.

## STABILNOŚĆ REAKCJI

- Wyniki badań metodą próbkową powinny zostać odczytane natychmiast po odwirowaniu.
- Czynności płukania należy wykonywać bez przerywania; próbki należy odwirować i odczytać wyniki natychmiast po dodaniu odczynnika przeciwko ludzkiej globulinie. Opóźnienia mogą powodować dysocjację kompleksów antygen-przeciwciała, prowadząc do fałszywie ujemnych lub słabo pozytywnych reakcji.
- Należy zachować ostrożność podczas interpretacji wyników badań przeprowadzonych w temperaturach innych niż **zalecane**.

## OGRANICZENIA

- Czerwone krwinki, które mają dodatni wynik DAT z powodu powłoki IgG, nie mogą być poddane badaniu grupowemu za pomocą pośredniej metody antyglobulinowej.
- Fałszywie dodatnie wyniki mogą być powodowane tym, że w niewielkiej części próbek surowicy znajdują się aglutyniny do albuminy.
- Skuteczność odczynnika albuminy należy kontrolować podczas jego stosowania.
- Albumina serologiczna nie zwiększa reaktywności wszystkich przeciwciał przeciwko grupom krwi.
- Albumina serologiczna nie powinna być stosowana jako ujemna próba kontrolna dla wzmocnionych odczynników IgG do oznaczania grup krwi.
- Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą wystąpić z następujących przyczyn:
  - zanieczyszczenie materiałów testowych;
  - niewłaściwe stężenie komórek, czas inkubacji lub temperatura;
  - niewłaściwe lub nadmierne odwirowanie;
  - niewłaściwe przechowywanie materiałów testowych lub pominięcie odczynnika;
  - wprowadzenie do badania ludzkiej surowicy/gamma-globulin.

## SWOISTY CHARAKTER DZIAŁANIA

- Przed dopuszczeniem do obrotu każdą partię roztworu albuminy serologicznej firmy Lorne przebadano przy użyciu zalecanych metod testowych wymienionych w niniejszej instrukcji użytkownika. Badania były zgodne z wymogami testowymi określonymi w aktualnej wersji/wydaniu „Wytycznych dotyczących transfuzji krwi w Wielkiej Brytanii” (Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom).
- Przed dopuszczeniem do obrotu wykazano, że każda partia 22% i 30% albuminy serologicznej Lorne nasila aglutynację Rh i innych przeciwciał, gdy jest stosowana zgodnie z **zalecanymi metodami**.
- Każda partia jest badana w celu zapewnienia swoistości w układzie wolnym od przeciwciał z krwinkami czerwonymi, o których wiadomo, że zawierają najczęściej dziedziczne antygeny grupy krwi.
- Kontrolę jakości odczynników przeprowadzono przy użyciu czerwonych krwinek z fenotypami, które zostały zweryfikowane przez brytyjskie centrum krwiodawstwa i zostały przed użyciem przemycie za pomocą roztworu PBS lub izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.
- Odczynniki są zgodne z zaleceniami zawartymi w najnowszym wydaniu „Wytycznych dotyczących transfuzji krwi w Wielkiej Brytanii” (Guidelines for the UK Blood Transfusion Services).

## OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za działanie odczynników podczas korzystania z dowolnej metody innej niż wymieniona **zalecane metody**.
- Wszelkie odstępstwa od **zalecanych metod** powinny zostać zweryfikowane przed użyciem<sup>4</sup>.

## LITERATURA

- Technical Manual, 16<sup>th</sup> Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD, 2008; rozdz. 15.
- Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; rozdz. 3.
- Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom, 6<sup>th</sup> Edition 2002. The Stationary Office.
- British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

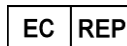
## DOSTĘPNE WIELKOŚCI OPAKOWAŃ ODCZYNNIKÓW

	Pojemność fiołki	Numer katalogowy	Badań na fiołkę
22% albumina serologiczna	10 ml	451010	100
	1000 ml	451000*	10 000
30% albumina serologiczna	10 ml	452010	100
	1000 ml	452000*	10 000

\*Fiołki o tej pojemności są przeznaczone wyłącznie do dalszego wykorzystania produkcyjnego (FFMU), dlatego nie są oznaczone znakiem CE.



**Lorne Laboratories Limited**  
Unit 1 Cutbush Park Industrial Estate  
Danehill  
Lower Earley  
Berkshire, RG6 4UT  
Wielka Brytania  
Tel.: +44 (0) 118 921 2264  
Faks: +44 (0) 118 986 4518  
E-mail: info@lornelabs.com



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2<sup>nd</sup> Flr.,  
Tower Street, Swatar, BKR 4013, Malta