

Anty-Jk^a Linia komórkowa: MS-15

Kod produktu: BI

Anty-Jk^b Linia komórkowa: MS-8

Kod produktu: BE

Odczynniki monoklonalne IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-Jk^a oraz Jk^b to odczynniki monoklonalne IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi, które wykrywają antygeny Jk^a i Jk^b metodą próbówkową. Odczynniki powinny być stosowane przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy Kidd

Przeciwciała Anty-Jk^a zostały opisane przez Allen'a i in. w 1951 r. Plaut i in. odkryli allel Jk^b w roku 1953. Pinkerton i in. opisali pierwszy przypadek osoby z fenotypem Jk(a-b-) w 1959 roku. Przeciwciała układu grupowego Kidd mogą odpowiadać za natychmiastowe oraz opóźnione odczyny poprzetoczeniowe. Niekiedy mogą również wywoływać chorobę hemolityczną noworodków.

Częstość występowania fenotypów w układzie grupowym Kidd jest różna w zależności od populacji: Na ogół w populacji białej, częstość występowania fenotypów jest następująca:

FENOTYP	CZĘSTOŚĆ WYSTĘPOWANIA
Jk (a+b+)	49%
Jk (a+b-)	28%
Jk (a-b+)	23%
Jk (a-b-)	praktycznie niespotykany

ZASADA OZNACZENIA

Po zastosowaniu zalecanej techniki analitycznej odczynniki wywołują aglutynację (zlepianie) erytrocytów wykazujących ekspresję antygeny swoistego (reakcja dodatnia). Brak aglutynacji erytrocytów jest równoznaczny z nieobecnością antygeny swoistego (reakcja ujemna).

Odczynniki zoptymalizowano do stosowania w rekomendowanej technice analitycznej w postaci dostarczonej, bez konieczności wykonywania dalszych rozcieńczeń ani dodawania innych substancji.

Produkty są dostarczane w postaci przefiltrowanej na filtrze 0,22 µm.

MATERIAŁY

W skład odczynnika Anty-Jk^a (linia komórkowa MS-15), kod produktu BI, oraz Anty-Jk^b (linia komórkowa MS-8), kod produktu BE, do oznaczania grup krwi wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgM pochodzenia ludzkiego w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe immunostymulanty chemiczne. Odczynniki zawierają azydek sodu 0,1% (w/v) i materiał pochodzenia wołowego. Zawartość każdej fiołki o pojemności 2 ml wystarcza do wykonania około 50 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W badaniach materiału dawcy pochodzenia ludzkiego lub linii komórkowej wykorzystywanych do produkcji odczynników uzyskano wyniki ujemne testów na obecność ludzkiego wirusa nabytego upośledzenia odporności (HIV), wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa Epsteina-Barr (EBV) oraz wirusów obecnych w

- materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Żaden ze znanych testów nie gwarantuje, że produkt krwiopochodny pochodzenia ludzkiego będzie wolny od czynników zakaźnych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia każdego z zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
- Odczynniki zawierają azydek sodu w stężeniu 0,1% (w/v). Azydek sodu może być trujący po spożyciu. Istnieje również ryzyko powstania silnie wybuchowych soli w reakcji z ołowiem i miedzią, wchodzącymi w skład rur instalacji wodno-kanalizacyjnej. Wylewane odpady należy splukać dużą ilością wody.
- Odczynniki powinny być klarowne. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Nie należy używać odczynników, jeżeli doszło do wytrącenia osadu, żelu fibrynowego, lub jeżeli w roztworze widoczne są drobiny.
- Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Materiał pochodzenia wołowego uzyskano ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa USA (USDA) lub innych udokumentowanych źródeł. Badanie zwierząt, od których pobrano materiał, potwierdziło brak zakaźności i niskie ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych.
- Produkty należy unieszkodliwić przez zanurzenie na całą noc w odpowiednio stężonym roztworze środków odkażających lub przez autoklawowanie.

WSKAZÓWKI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Zaleca się równoległe wykonywanie kontroli dodatniej i ujemnej każdej serii odczynnika. Jeżeli wynik kontroli różni się od oczekiwanego, wynik oznaczenia należy uznać za fałszywy.

Stosowanie kontroli odczynnika równoległe ze wszystkimi badaniami z zastosowaniem opisywanego odczynnika nie jest konieczne. Wykorzystanie kontroli odczynnika, takiej jak kontrola z przeciwciałami monoklonalnymi BIOSCOT (kod produktu: TT), jest zalecane tylko podczas typowania erytrocytów u pacjentów z autoprzeciwciałami lub zaburzeniami białkowymi. Kontrolę należy prowadzić równocześnie z oznaczeniem przy użyciu odczynnika.

Przedstawiona charakterystyka odczynników odnosi się do procedur zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Przydatność do metod innych niż opisane musi zostać określona przez użytkownika.

W przypadku zmian w analitycznym działaniu urządzenia lub uszkodzenia opakowania należy skontaktować się z Działem Kontroli Jakości firmy Millipore (UK) Ltd.

SPOSÓB PRZECHOWYWANIA

Otwarte lub zamknięte odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2–8°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu.

Przechowywanie produktów w niewłaściwej temperaturze (np. zbyt wysoka temperatura przechowywania lub wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie) może przyspieszyć utratę reaktywności odczynników.

POBIERANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Pobieranie próbek do badań nie wymaga specjalnego przygotowania pacjenta. Krew należy pobrać zatwierdzoną metodą. Próbkę należy pobierać na antykoagulanty EDTA, cytrynian, CPDA lub techniką „na skrzep”. Badanie próbki należy przeprowadzić jak najszybciej po pobraniu krwi. W razie opóźnienia badania, próbki należy przechowywać w temp. 2–8°C. Odczynnik nie nadaje się do oznaczeń próbek wykazujących silną hemolizę lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Przechowywanie próbek w niewłaściwej temperaturze może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników oznaczeń.

WYMAGANE MATERIAŁY NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Metoda próbówkowa:

- Probówka
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Inkubator 37°C
- Timer
- Wirówka (1000 rcf)

ZALECANA TECHNIKA OZNACZENIA

1. METODA PROBÓWKOWA

- 1.1 Przygotować 3–5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2 Do odpowiednio oznakowanej próbówki dodać 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anti-Jk^a lub Anti-Jk^b.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych erytrocytów.
- 1.4 Roztwór dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 5 minut.
- 1.5 Odwirowywać z prędkością 1000 rcf przez 20 sekund.
- 1.6 Ostrożnie wstrząsnąć próbówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek próbówki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.
- 1.7 Próbki z wynikiem ujemnym należy inkubować w temp. 37°C przez dalsze 10 minut, a następnie powtórzyć kroki 1.5 oraz 1.6. Ma to na celu wzmocnienie reakcji w oznaczaniu krwinek rzadkich fenotypów.

OGRANICZENIA METODY

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek czerwonych dających dodatni wynik bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT). W celu wykrycia wyników fałszywie dodatnich zaleca się stosowanie kontroli z przeciwciałami monoklonalnymi BIOSCOT (kod produktu: TT).

Krwinki czerwone po trawieniu enzymatycznym mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki reakcji z odczynnikiem Anti-Jk^b do oznaczania grupy krwi BIOSCOT.

Badanie starszych próbek może dawać reakcję o mniejszym nasileniu.

Zanieczyszczenie badanego materiału lub odchylenia od zalecanej techniki oznaczenia mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego (linia komórkowa MS-15) do oznaczania grup krwi Anti-Jk^a (kod produktu: BI) oraz odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego (linia komórkowa MS-8) do oznaczania grup krwi Anti-Jk^b (kod produktu: BE) poddano testom z zastosowaniem wszystkich zalecanych technik w badaniach próbek pochodzących od dawców, pacjentów oraz noworodków. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów. Całkowitą liczbę testów (n) oraz czułość i swoistość obliczoną dla każdej z metod przedstawiono w tabeli poniżej:

METODA	Anti-Jk ^a Kod produktu BI			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	726	99,6	205	100

METODA	Anti-Jk ^b Kod produktu BE			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	666	99,5	265	100

Definicje pochodzą z wspólnych specyfikacji technicznych (WST):

Czułość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik pozytywny w obecności diagnozowanego markera.

Specyficzność diagnostyczna: Prawdopodobieństwo, że wyrób daje wynik negatywny przy braku diagnozowanego markera.

PIŚMIENNICTWO

1. Lecointre-Coatmelec, M. et al. Vox Sang 1991;61:255-257. A Human Anti-JK^b Monoclonal Antibody.
2. Thompson, K. et al. Transfusion Medicine 1991; 1: 91-96. Human monoclonal antibodies to human blood group antigens Kidd JK^a and JK^b.
3. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975.
4. Allen, F.H., Diamond, L.K. and Niedziela, B. Nature 1951; 167: 482.
5. Plaut, G., Ikin, E.W., Mourant, A.E., Sanger, R. and Race, R.R. Nature 1953; 171: 431.
6. Pinkerton, F.J., Mermod, L.E., Liles, B.A, Jack, J.A. and Noades, J. Vox Sang. 1959; 4: 155-160.
7. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
8. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Office.

 Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Wielka Brytania

Tel.: +44 (0)1506 404000
Faks: +44 (0)1506 404001

PI127/e
2013-02