

Anty-Le^b Linia komórkowa: P3F234MD4
Kod produktu: NY

Odczynnik monoklonalny IgA pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-Le^b to odczynnik monoklonalny IgA pochodzenia ludzkiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa P3F234MD4) przeznaczony do wykrywania antygeny Le^b w metodzie próbówkowej. Odczynnik powinien być stosowany przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grup krwi Lewis

Podobnie jak w przypadku tradycyjnych surowic odpornościowych stosowanych do badania grup krwi układu Lewis, odczynnik monoklonalny do oznaczania grup krwi Anty-Le^b umożliwia identyfikację trzech fenotypów: Le(a+b-), Le(a-b+) i Le(a-b-). Wprawdzie fenotyp Le(a+b+) spotyka się w populacji ogólnej, jednak występuje niezwykle rzadko.

Aglutynacja erytrocytów przy użyciu opisywanego odczynnika wskazuje na obecność odnośnego antygeny na powierzchni krwinek czerwonych. Antygeny układu Lewis są również obecne w surowicy oraz w innych płynach ustrojowych. Zbyt mała ekspresja antygenów Lewis w erytrocytach noworodków nie pozwala na uzyskanie aglutynacji przy użyciu opisywanego odczynnika. Dlatego w takich przypadkach uzyskuje się fenotyp Le(a-b-).

ZASADA OZNACZENIA

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

Odczynnik zoptymalizowano do stosowania w rekomendowanych technikach analitycznych w postaci dostarczonej, bez konieczności wykonywania dalszych rozcieńczeń ani dodawania innych substancji.

Produkt jest dostarczany w postaci przefiltrowanej na filtrze 0,22 µm.

MATERIAŁY

W skład odczynnika Anty-Le^b o kodzie produktu NY wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgA pochodzenia ludzkiego, z linii komórkowej P3F234MD4, w roztworze buforowym makrocząsteczkowych immunostymulantów chemicznych. Odczynnik zawiera azydek sodu 0,1% (w/v) i materiał pochodzenia wołowego. Zawartość każdej fiołki o pojemności 2 ml wystarcza do wykonania około 40 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W badaniach materiału dawcy pochodzenia ludzkiego lub linii komórkowej wykorzystywanych do produkcji odczynnika Anty-Le^b uzyskano wyniki ujemne testów na obecność ludzkiego wirusa nabytego upośledzenia odporności (HIV) typu 1 i 2, wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV) i wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV). Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia każdego z zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.

- Odczynnik zawiera 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 spłukać dużą ilością wody.
- Odczynnik powinien być klarowny. Zmętnienie może oznaczać skażenie materiału, potwierdziło brak zakaźności i jeżeli doszło do wytrącenia osadu, żelu fibrynowego, lub jeżeli w roztworze widoczne są drobiny.
- Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
- Materiał pochodzenia wołowego jest uzyskiwany ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa USA (USDA) lub z innych udokumentowanych źródeł. Badanie zwierząt, od których pobrano materiał, potwierdziło brak zakaźności i niskie ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych.
- Produkt 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 odczynnika 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. Pobranie krwi należy wykonać na antykoagulant EDTA. 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
- Sól fizjologiczna/izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (1000 g)

ZALECANA TECHNIKA OZNACZENIA

1. METODA PROBÓWKOWA

- 1.1 Przygotować 3–5% zawiesinę badanych erytrocytów w soli fizjologicznej/izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2 Do odpowiednio oznakowanej próbki dodać 1 kroplę (50 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (50 µl) odczynnika Anty-Le^b.
- 1.4 Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- 1.5 Wirować przez 1 minutę przy przeciążeniu 1000 g.
- 1.6 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek próbki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.

OGRANICZENIA METODY

Nie należy stosować krwinek poddawanych działaniu enzymów proteolitycznych w związku z możliwością wystąpienia nieswoistej agregacji.

Badanie starszych próbek może dawać reakcję o mniejszym nasileniu.

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

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

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Odczynnik monoklonalny IgA Anty-Le^b pochodzenia ludzkiego (linia komórkowa P3F234MD4) do oznaczania grup krwi (kod produktu NY) badano przy użyciu zalecanych technik, wykonując oznaczenia próbek pobranych na EDTA od dawców i pacjentów. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów. Poniżej przedstawiono całkowitą liczbę testów (n) oraz obliczoną czułość i swoistość dla tej metody:

METODA	Anty-Le ^b Kod produktu NY			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	241	100	105	100

Definicje pochodzą ze 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. 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

PI195/a
2013-02