

Anty-M Linia komórkowa: LM110/140
Kod produktu: NE

Odczynnik monoklonalny IgG pochodzenia mysiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



IVD

PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-M to odczynnik monoklonalny IgG pochodzenia mysiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa LM110/140) przeznaczony do wykrywania antygenu M w metodzie próbówkowej. Odczynnik powinien być stosowany przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy MN

O swoistości serologicznej układu MN decyduje struktura aminokwasowa głównej sialoglikoproteiny krwinek czerwonych – glikoforyny A. Przeciwciała Anty-M i Anty-N reagują z odpowiednimi antygenami glikoforyny A, powodując aglutynację krwinek czerwonych i dzieląc je na trzy fenotypy: M+N-, M+N+ i M-N+.

ZASADA OZNACZENIA

Po zastosowaniu zalecanej techniki analitycznej odczynnik wywołuje aglutynację (zlepianie) erytrocytów wykazujących ekspresję antygenu swoistego (reakcja dodatnia). Brak aglutynacji erytrocytów jest równoznaczny z nieobecnością antygenu 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-M o kodzie produktu NE wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgG pochodzenia mysiego, z linii komórkowej LM110/140, 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 50 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W badaniach linii komórkowej pochodzenia mysiego użytej do wyprodukowania odczynnika Anty-M uzyskano wyniki ujemne testów na obecność wirusów obecnych w materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia każdego z zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
2. 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.
3. Odczynnik powinien być klarowny. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Nie należy używać odczynnika, jeżeli doszło do wytrącenia osadu, żelu fibrynowego, lub jeżeli w roztworze widoczne są drobiny.

4. Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
5. 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.
6. 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 autooprzeciwciałami 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 można wykonać na antykoagulanty EDTA, cytrynian lub CPDA. 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 NIEMCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Metoda próbówkowa:

- Probówka
- Sól fizjologiczna niebuforowana
- Timer
- Wirówka (1000 rcf)

ZALECANA TECHNIKA OZNACZENIA

1. METODA PROBÓWKOWA

- 1.1 Przygotować 3–5% zawiesinę badanych erytrocytów w niebuforowanym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2 Do odpowiednio oznakowanej probówki dodać 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anty-M.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych erytrocytów.
- 1.4 Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- 1.5 Odwirowywać z prędkością 1000 rcf przez 20 sekund.
- 1.6 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek probówki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.

OGRANICZENIA METODY

W celu zachowania optymalnych warunków reakcji, badanie należy prowadzić w środowisku o pH 8,5. W skład odczynnika wchodzi bufor EPPS, zapewniający prawidłowy odczyn pH, jednak należy dodatkowo przestrzegać poniższych zaleceń, aby zapewnić odpowiedni przebieg reakcji:

- a. Zawiesinę czerwonych krwinek w roztworze buforowanym, np. płynie Alsevera, należy przepłukać co najmniej trzykrotnie niebuforowaną solą fizjologiczną przed użyciem.
- b. Do płukania i sporządzania zawiesiny krwinek czerwonych należy stosować wyłącznie niebuforowaną sól fizjologiczną; użycie soli buforowanej może powodować zafalszowanie wyników reakcji.
- c. Niektóre roztwory niebuforowanej soli fizjologicznej mogą mieć odczyn pH poniżej 6. Tego rodzaju preparaty nie nadają się do płukania krwinek ani sporządzania zawiesiny.

Nie należy stosować krwinek poddawanych działaniu enzymów proteolitycznych w związku z możliwością uszkodzenia antygenów MN.

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 IgG Anty-M pochodzenia mysiego (linia komórkowa LM110/140) do oznaczania grup krwi (kod produktu NE) badano przy użyciu zalecanej techniki, wykonując oznaczenia próbek pobranych na EDTA, CPDA oraz cytrynian od dawców, pacjentów oraz noworodków. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów. Poniżej przedstawiono całkowitą liczbę testów (n) oraz obliczoną czułość i swoistość dla tej metody:

METODA	Anty-M Kod produktu NE			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	138	100	24	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. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publications 1975.
2. Allen, F.H., Diamond, L.K. and Niedziela, B. Nature 1951; 167: 482.
3. Plaut, G., Ikin, E.W., Mourant, A.E., Sanger, R. and Race, R.R. Nature 1953; 171: 431.
4. Pinkerton, F.J., Mermod, L.E., Lies, B.A., Jack, J.A. and Noades, J. Vox Sang. 1959; 4: 155-160.
5. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
6. Fraser, R.H. et al. Transfusion 1985; 25(3):261-266. Mouse monoclonal antibodies reacting with M blood group-related antigens.
7. 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

PI143/c
2013-02