

Anty-N Linia komórkowa: BO3
Kod produktu: NA

Odczynnik monoklonalny IgG pochodzenia mysiego
do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



IVD

PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-N to odczynnik monoklonalny IgG pochodzenia mysiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa BO3) przeznaczony do wykrywania antygenu N 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+.

Ponadto, niemal wszystkie ludzkie krwinki czerwone wykazują ekspresję drugorzędowego antygenu powierzchniowego N sialoglikoproteiny (glikoforyny B), niezależnie od statusu MN glikoproteiny głównej. Podczas oznaczenia zalecaną metodą z użyciem odczynnika BIOSCOT Anty-N antygen drugorzędowy nie powoduje aglutynacji krwinek czerwonych.

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-N do oznaczania grupy krwi o kodzie produktu NA wchodzi zawieszina przeciwciał monoklonalnych klasy IgG pochodzenia mysiego, z linii komórkowej BO3, w roztworze buforowym makrocząsteczkowych potencjatorów chemicznych. Odczynnik zawiera azydek sodu 0,1% (w/v) i materiał pochodzenia wołowego. Zawartość każdej fiolki o pojemności 2 ml wystarcza do wykonania około 20 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. 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 autoopieczniałami 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 produktu 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 NIEMCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Metoda próbówkowa:

- Probówka
- Sól fizjologiczna/izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (200 – 3000 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 probówki dodać 2 krople (100 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 1.3 Dodać 2 krople (100 µl) odczynnika Anty-N.
- 1.4 Wirować przez 1 minutę przy przeciążeniu 200–300 g.
- 1.5 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek probówki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.

OGRANICZENIA METODY

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

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 IgG Anty-N pochodzenia mysiego (linia komórkowa BO3) do oznaczania grup krwi (kod produktu NA) badano przy użyciu zalecanej techniki, wykonując oznaczenia próbek pobranych na EDTA 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-N Kod produktu NA			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	847	99,8	407	99

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.

PIŚMIENICTWO

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. Journal of Immunogenetics 1982; 9: 295-301 and 303-309. Mouse monoclonal Anti-N.
7. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition 2001. The Stationary Office.
8. Anstee, D.J. and Lisowska, E. Journal of Immunogenetics 1990; 17: 301-308. Monoclonal antibodies against Glycophorins and other Glycoproteins.



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

PI142/c
2013-02