

Anty-P1 Linia komórkowa: P3NIL100  
Kod produktu: ND

Odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



IVD

### PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-P1 to odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa P3NIL100) przeznaczony do wykrywania antygenu P1 w metodzie próbówkowej. Odczynnik powinien być stosowany przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

### WPROWADZENIE

Przeciwciała aktualnie określane jako Anty-P1 zostały po raz pierwszy opisane przez Landsteinerja i Levine'a.

W skład tego układu grupowego wchodzi szereg innych antygenów, np. P, p, Pk. Anty-P1 jest przeciwciałem występującym bardzo często u osób bez antygenu grupowego P1. Są to zwykle przeciwciała IgM wykazujące aktywność w niskich temperaturach i rzadko są przyczyną hemolitycznych odczynów poprzetoczeniowych. Przeciwciała Donatha-Landsteinerja to dwufazowe autoprzeciwciała Anty-P1. Pacjenci, u których występuje to przeciwciało cierpią na napadową hemoglobinurię z zimna. Częstość występowania antygenów P1 jest różna w poszczególnych grupach etnicznych: wynosi 80% w populacji osób rasy białej i 90–95% rasy czarnej.

Niemal u wszystkich osób niewykazujących ekspresji P1 występuje antygen P2. Fenotyp pp występuje u < 1 miliona osobników. Osoby, u których występuje fenotyp pp wytwarzają przeciwciała Anty-P+P1+Pk (anty-Tja).

### 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 został przefiltrowany na filtry 0,22 µm.

### MATERIAŁY

W skład odczynnika Anty-P1 o kodzie produktu ND wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgM pochodzenia ludzkiego, z linii komórkowej P3NIL100, w roztworze buforowym makrocząsteczkowych potencjatorów chemicznych. Odczynnik zawiera azydek sodu 0,1% (w/v) i materiał pochodzenia wołowego. Zawartość każdej fiołki o pojemności 2 ml wystarcza do wykonania około 20 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 uzyskano wyniki ujemne testów na obecność ludzkiego wirusa nabytego upośledzenia odporności (HIV) typu 1 i 2, wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa T-limfotropowego człowieka (Anty-HTLV I lub II) oraz kiły. 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 bakteryjne. Nie należy używać odczynnika, 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 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 (2000 obr./min)

## **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-P1.
- 1.4 Wirować przez 20 s z szybkością 2000 obr./min
- 1.5 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek probówki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.

### **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.

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 Anty-P1 pochodzenia ludzkiego (linia komórkowa P3NIL100) do oznaczania grup krwi (kod produktu ND) badano przy użyciu zalecanych technik, 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-P1 kod produktu ND			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	1098	100	347	99,4

**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.
2. Production and Immunological Characterisation of Mouse Monoclonal Antibodies to Human Lewis<sup>a</sup> Blood Group Substances. R.H. Fraser et al. Expl. clin. Immunogenet 1984; 1: 145-151.
3. The Potentiation of "Incomplete" Mouse Monoclonal Anti-Le<sup>a</sup> Agglutination with Colloids. G. Inglis et al. Transfusion 1985; 25(4): 335-359.



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

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

PI148/a  
2013-02