

Anty-s Linia komórkowa: P3BER  
Kod produktu: TB

Odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie próbówkowej



IVD

### PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-s to odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa P3BER) przeznaczony do wykrywania antygeny s w metodzie próbówkowej. Odczynnik powinien być stosowany przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

### WPROWADZENIE

Antygen S został opisany po raz pierwszy w 1947 r. przez Walsha i wsp., a związek z układem grupowym MN przez Sangera i wsp. Levine i wsp. jako pierwsi opisali antygen przeciwstawny s w 1951 roku.

Glikoforyna B jest nośnikiem antygenów S i s. Anty-s jest przeciwciałem występującym rzadko, w większości przypadków po ekspozycji na obce erythrocyty, zwykle w klasie IgG. Uważa się, że przeciwciała anty-s mogą odgrywać rolę w chorobie hemolitycznej noworodków i hemolitycznej reakcji po przetoczeniu krwi.

W obrębie układu grupowego MNSs wyróżnia się cztery główne haplotypy Ns, Ms, MS i NS – kolejność według częstości występowania.

Częstość występowania nosicieli antygeny s jest różna w różnych grupach etnicznych. Wynosi ona 89% dla przedstawicieli rasy białej oraz około 92,5% dla rasy czarnej.

### ZASADA OZNACZENIA

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

Odczynnik zoptymalizowano do stosowania w rekomendowanych technikach analitycznych, 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-s o kodzie produktu TB wchodzi zawiesina przeciwciał monoklonalnych klasy IgM pochodzenia ludzkiego, z linii komórkowej P3BER, 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 20 oznaczeń.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Uzyskano ujemne wyniki testów materiału źródłowego odczynnika (hodowla linii komórkowej pochodzenia ludzkiego) na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi nabytego upośledzenia odporności (HIV) typu 1 i 2, wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusowi T-limfotropowemu człowieka (anty-HTLV I lub II), wirusowi cytomegalii (anty-CMV), kiły oraz antygeny powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby (Hbs). 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 erythrocytów 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 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 (np. zbyt wysoka temperatura przechowywania lub wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie) może prowadzić do uzyskania fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników oznaczeń.

### WYMAGANE MATERIAŁY NIEMCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

#### **Metoda próbówkowa:**

Próbówka  
Sól fizjologiczna/izotoniczny roztwór chlorku sodu  
Timer  
Wirówka (1500 g)

## **ZALECANA TECHNIKA OZNACZENIA**

### **1. METODA PROBÓWKOWA**

- 1.1 Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w soli fizjologicznej/izotonicznym roztworze chlorku sodu.
- 1.2 Do odpowiednio oznakowanej probówki dodać 2 krople (100 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 1.3 Dodać 2 krople (100 µl) odczynnika Anty-s.
- 1.4 Wirować przez 20 s z szybkością 3000 obr./min.
- 1.5 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby uruchomić erytrocyty, a następnie wizualnie ocenić, czy doszło do aglutynacji.

### **OGRANICZENIA METODY**

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek 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 po trawieniu enzymatycznym mogą dawać fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki reakcji z odczynnikiem Anty-s 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 ujemnych.

### **CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW**

Odczynnik monoklonalny IgM Anty-s pochodzenia ludzkiego (linia komórkowa P3BER) do oznaczania grupy krwi (kod produktu TB) badano przy użyciu zalecanych technik, wykonując oznaczenia próbek pobranych 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 metody probówkowej:

METODA	Anty-s kod produktu TB			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	1349	100	158	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. 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, Miami, Florida, USA, 1998.
6. 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

PI146/b  
2013-02