

Anty-S Linia komórkowa: MS-94
Kod produktu: TJ

Odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie szkiełkowej, probówkowej i mikropłytkowej



PRZEZNACZENIE

BIOSCOT Anty-S to odczynnik monoklonalny IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grupy krwi (linia komórkowa MS-94) przeznaczony do wykrywania antygenu S w metodzie szkiełkowej, probówkowej i mikropłytkowej. 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 in., a związek z układem grupowym MN przez Sangera i in. Antygen s został opisany przez Levine i in. w 1951 roku. Uważa się, że przeciwciała anty-S mogą odgrywać rolę w chorobie hemolitycznej noworodków i hemolitycznej reakcji po przetoczeniu krwi.

Wyróżnia się cztery fenotypy występujące z następującą przybliżoną częstością:

FENOTYP	POPULACJA	
	BIAŁA	AFROAMERYKAŃSKA
S+s-	11%	5,9%
S+s+	44%	24,5%
S-s+	45%	68,1%
S-s-	0%	1,5%

ZASADA OZNACZENIA

Po zastosowaniu zalecanych technik analitycznych 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, 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 do oznaczania grupy krwi o kodzie produktu TJ wchodzi zawieszina przeciwciał monoklonalnych klasy IgM pochodzenia ludzkiego, z linii komórkowej MS-94, 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 50 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), wirusowego zapalenia wątroby typu C (HCV), wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa Epsteina-Barr (EBV) oraz wirusów obecnych w materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Żaden ze znanych testów nie gwarantuje, że produkt krwiopochodny pochodzenia ludzkiego będzie wolny od czynników zakaźnych. 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 uzyskano ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa USA (USDA) lub 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. Próbkę należy pobierać na antykoagulanty EDTA, cytrynian, CPDA lub techniką „na skrzep”. 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 szkiełkowa:

- Szkiełko podstawowe
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej lub zgodna grupowo surowica/osocze
- Timer

Metoda probówkowa:

- Probówka
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (1000 rcf)

Metoda mikroplytkowa:

- Mikroplytka ze studzienkami „U”
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (100 rcf)
- Wytrząsarka mikroplytek
- Czytnik mikroplytek (wyposażenie opcjonalne)

ZALECANE TECHNIKI OZNACZANIA

1. METODA SZKIEŁKOWA

- 1.1 Przygotować 35–50% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w autologicznym (lub zgodnym grupowo) osoczu, surowicy lub izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2 Na czystym oznakowanym szkiełku umieścić 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anty-S.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych erytrocytów.
- 1.4 Wymieszać antysurowicę z krwinkami na powierzchni o średnicy około 2 cm przez delikatne poruszanie szkiełkiem. Po 2 minutach makroskopowo odczytać wynik testu. Nie mylić wysychającej mieszaniny z aglutynacją.

2. METODA PROBÓWKOWA

- 2.1 Przygotować 3–5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 2.2 Do odpowiednio oznakowanej probówki dodać 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anty-S.
- 2.3 Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych erytrocytów.
- 2.4 Roztwór wymieszać i odwirować z prędkością 1000 rcf przez 20 sekund.
- 2.5 Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek probówki, a następnie makroskopowo ocenić, czy doszło do aglutynacji.
- 2.6 Próbkę z wynikiem ujemnym lub słabo dodatnim należy inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut, a następnie powtórzyć kroki 2.4 oraz 2.5. Ma to na celu wzmocnienie reakcji w oznaczaniu krwinek czerwonych rzadkich fenotypów.

3. METODA MIKROPLYTKOWA

- 3.1 Przygotować 3–5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 3.2 Do właściwych studzienek „U” mikroplytki dodać 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anty-S.
- 3.3 Dodać do odpowiednich studzienek taką samą objętość (40 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 3.4 Wymieszać zawartość studzienek ręcznie lub przy użyciu wytrząsarki mikroplytek.
- 3.5 Inkubować mikroplytki w temperaturze pokojowej przez 15–20 minut.
- 3.6 Odwirować mikroplytki z prędkością 100 rcf przez 40 sekund.
- 3.7 Ponownie utworzyć zawiesinę krwinek czerwonych przy użyciu wytrząsarki mikroplytek.
- 3.8 Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą automatycznego czytnika. Użytkownik musi zweryfikować wynik uzyskany przy użyciu automatycznego czytnika.

OGRANICZENIA METODY

Badanie starszych próbek może dawać reakcję o mniejszym nasileniu.

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).

Sztuczne mikroplytki z polistyrenu są bardziej odpowiednie niż mikroplytki z PCV. Przed przyjęciem do rutynowego stosowania, przydatność każdej partii mikroplytek należy poddać ocenie w warunkach stosowanych przez użytkownika.

Zanieczyszczenie badanego materiału lub odchylenia od zalecanych technik oznaczania mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Odczynnik do oznaczania grupy krwi Anty-S (linia komórkowa MS-94), kod produktu TJ, badano przy użyciu zalecanych technik, wykonując oznaczenia próbek pobranych od dawców, pacjentów oraz noworodków. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów. Całkowitą liczbę testów (n) oraz czułość i swoistość obliczoną dla każdej z metod przedstawiono w tabeli poniżej:

METODA	Anty-S Kod produktu TJ			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	370	100	269	100
Mikroplytkowa	73	100	44	100
Szkiełkowa	526	100	439	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. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
2. Walsh, R.J. and Montgomery, C. Nature 1947; 160: 504.
3. Sanger, R. and Race, R.R. Nature 1947; 160:505.
4. 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

PI124/d
2013-02