

Odczynnik kontroli Monoclonal Control Kod produktu: TT

Odczynnik kontroli ujemnej oznaczeń grup krwi za pomocą odczynników monoklonalnych IgM.



IVD

PRZEZNACZENIE

Odczynnik kontroli ujemnej BIOSCOT Monoclonal Control jest przeznaczony do równoległych testów erytrocytów u pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem występowania autoprzeciwciał, zaburzeń białkowych lub dodatnim wynikiem bezpośredniego testu z surowicą antyglobulinową przeciwko immunoglobulinom ludzkim. Odczynnik powinien być stosowany z odczynnikami monoklonalnymi IgM pochodzenia ludzkiego IgM BIOSCOT przez pracowników przeszkolonych w zakresie badań serologicznych.

WPROWADZENIE

Stężenie składników białkowych jest znacznie mniejsze w odczynnikach monoklonalnych IgM BIOSCOT (<12%) niż w standardowych odczynnikach poliklonalnych a zatem nie ma potrzeby wykonywania rutynowych kontroli wszystkich testów.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

Odczynnik BIOSCOT Monoclonal Control (kod produktu TT) nie zawiera przeciwciał. Erytrocyty pacjenta testuje się odczynnikiem monoklonalnym do oznaczeń grup krwi i jednocześnie odczynnikiem kontroli BIOSCOT Monoclonal Control. Dodatni wynik testu próbek z odczynnikiem TT oznacza, że należy pominąć wszystkie wyniki oznaczeń grup krwi w tej próbie za pomocą odczynnika monoklonalnego.

W roztworze odczynników zawierającym potencjatory chemiczne można uzyskać aglutynację erytrocytów opłaszczonych przeciwciałami lub innymi substancjami białkowymi. Odczynnik kontroli BIOSCOT Monoclonal Control umożliwia identyfikację erytrocytów, które mogą dawać fałszywie dodatnie wyniki z oznaczeniami przy użyciu któregośkolwiek odczynnika monoklonalnego IgM BIOSCOT pochodzenia ludzkiego.

Odczynnik zoptymalizowano do użycia w zalecanych technikach analitycznych bez konieczności dodatkowych rozcieńczeń ani dodawania innych substancji.

Dostarczany odczynnik poddano filtracji filtrem 0,22 µm.

MATERIAŁY

W skład odczynnika kontroli Monoclonal Control (kod produktu TT) wchodzi roztwór buforu zawierający makrocząsteczkowe potencjatory chemiczne, 0,1% (w/v) roztwór azydru sodu oraz materiał pochodzenia bydłowego. Jedna fiołka 5 ml umożliwia przeprowadzenie ok. 125-200 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚĆ

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Żaden znany test nie daje całkowitej pewności, że jego odczynnik jest wolny od czynników zakaźnych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
2. Odczynnik zawiera środek konserwujący — roztwór azydru sodu o stężeniu 0,1% (w/v). Azyd 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 splukać dużą ilością wody.
3. Odczynnik powinien być klarowny; zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Nie należy używać odczynnika, jeśli zawiera widoczne drobniny, osad lub żel fibrynowy (osad włóknika).
4. Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
5. Materiał pochodzenia wołowego wykorzystany w tym produkcie uzyskano metodami zatwierdzonymi przez USDA lub z udokumentowanych źródeł. Uzyskano ujemne wyniki badań zwierząt, od których pobrano materiał, w kierunku zakaźności i ryzyka przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych.

6. Produkt należy utylizować przez autoklawowanie lub zanurzenie w odpowiednio stężonym roztworze środków odkażających do rana następnego dnia.

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Przedstawiona charakterystyka odczynnika odnosi się do procedur przedstawionych w niniejszej instrukcji. Przydatność odczynnika w metodach innych niż opisane użytkownik musi określić samodzielnie.

W przypadku zmian charakterystyki analitycznej lub uszkodzenia opakowania należy się skontaktować z Działem Kontroli Jakości firmy Millipore (UK).

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zamknięty lub otwarty odczynnik należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C do daty ważności oznaczonej na etykiecie produktu.

Przechowywanie odczynnika w niewłaściwej temperaturze (np. w warunkach podwyższonej temperatury lub wielokrotne rozmrażanie i zamrażanie) może przyspieszyć utratę reaktywności.

POBIERANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Nie ma potrzeby przygotowania pacjenta przed pobraniem próbek. Próbkę krwi żyłnej należy pobierać w typowy sposób a badanie należy wykonać 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 makroskopową hemolizę lub zanieczyszczenia mikrobiologiczne. Przechowywanie próbek w temperaturze innej od zalecanej może skutkować uzyskaniem fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych wyników oznaczeń.

WYMAGANE MATERIAŁY NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Metoda na szkiełku mikroskopowym

- Szkiełko podstawowe
- Sól fizjologiczna lub zgodna surowica (osocze)
- Minutnik laboratoryjny

Metoda mikroplótkowa

- Mikropłytka ze studzienkami „U”
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny)
- Minutnik laboratoryjny
- Wirówka (RCF 100)
- Mieszadło do mikroplótek
- Automatyczny czytnik mikroplótek (wyposażenie opcjonalne)

Mikrometoda kolumnowa

- Kasety systemu Ortho BioVue® Neutral
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub rozpuszczalnik do erytrocytów Ortho® (0,8%)
- Mikropipety o objętości dozowania 10, 40 i 50 µl
- Minutnik laboratoryjny
- Wirówka kompatybilna z kasetami systemu Ortho BioVue
- Czytnik (opcjonalny)

Metoda probówkowa

- Probówka
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny)
- Inkubator (temp. inkubacji 37 °C)
- Minutnik laboratoryjny
- Wirówka (RCF 1000)

Mikrometoda żelowa

- Karta „NaCl, enzyme test and cold agglutinins” DiaMed ID
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), Sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub rozpuszczalnik Diluent 2 DiaMed ID
- Mikropipety o objętości dozowania 10, 25 i 50 µl
- Minutnik laboratoryjny
- Wirówka kompatybilna z kartami DiaMed ID
- Czytnik (opcjonalny)

ZALECANE METODY

1. METODA SZKIEŁKOWA

- 1.1. Przygotować 35-50% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w autologicznym (lub zgodnym grupowo) osoczu, surowicy lub soli fizjologicznej.
- 1.2. Na czyste, oznakowane szkiełko mikroskopowe nanieść 1 kroplę (40 µl) odczynnika kontroli Monoclonal Control.
- 1.3. Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 1.4. Wymieszać antysurowicę z krwinkami na powierzchni o średnicy około 2 cm przez delikatne poruszanie szkiełkiem. Po 2 minutach makroskopowo odczytać wynik testu. Należy zwrócić uwagę, by nie interpretować wysychania mieszaniny jako aglutynacji.

2. METODA PROBÓWKOWA

- 2.1. Przygotować zawiesinę 3-5% roztworu badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej.
- 2.2. Do oznakowanej próbówki wprowadzić 1 kroplę (40 µl) odczynnika kontroli Monoclonal Control.
- 2.3. Dodać 1 kroplę (40 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 2.4. Roztwór wymieszać i odwirować z przyspieszeniem 1000 RCF przez 20 sekund.
- 2.5. Ostrożnie wstrząsnąć próbówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek próbówki, a następnie makroskopowo skontrolować obecność aglutynacji.
- 2.6. Próbkę z wynikiem ujemnym lub słabo dodatnim należy inkubować w temp. 37°C przez 5 min, a następnie powtórzyć etapy 2.4 oraz 2.5.

3. TECHNIKA MIKROPŁYTKOWA

- 3.1. Przygotować zawiesinę 3-5% roztworu badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej.
- 3.2. Do odpowiednich studzienek mikroplątki wprowadzić 1 kroplę (40 µl) odczynnika kontroli Monoclonal Control.
- 3.3. Dodać do odpowiednich studzienek równą objętość (40 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 3.4. Wymieszać zawartość studzienek ręcznie lub mieszadłem do mikroplątek.
- 3.5. Inkubować mikroplątkę w temp. pokojowej przez 15-20 minut.
- 3.6. Wirować z przyspieszeniem 100 RCF przez 40 sekund.
- 3.7. Odtworzyć zawiesinę erytrocytów ręcznie lub za pomocą wytrząsarki do mikroplątek.
- 3.8. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplątek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

4. MIKROMETODA ŻELOWA

- 4.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze Diluent 2 DiaMed ID.
- 4.2. Dodać 10 µl zawiesiny 3-5% (lub 50 µl zawiesiny 0,8%) erytrocytów do mikropróbówki lub karty systemu DiaMed ID.
- 4.3. Do odpowiedniej mikropróbówki dodać 25 µl odczynnika kontroli Monoclonal Control.
- 4.4. Odwirować kartę systemu ID, przestrzegając czasu oraz przeciążenia podanych przez producenta karty systemu ID.
- 4.5. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplątek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

5. MIKROMETODA KOLUMNOWA

- 5.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- 5.2. Dodać 10 µl zawiesiny 3-5% (lub 50 µl zawiesiny 0,8%) erytrocytów do komory reakcyjnej kasety Ortho BioVue.
- 5.3. Do odpowiedniej komory reakcyjnej dodać 40 µl odczynnika kontroli Monoclonal Control.
- 5.4. Ostrożnie wymieszać i odwirować kartę, przestrzegając czasu oraz prędkości podanych przez producenta kasety.
- 5.5. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplątek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

OGRANICZENIA METODY

Stosowanie twardych mikroplątek polistyrenowych jest korzystniejsze niż stosowanie płytek z PCV. Przydatność każdej partii mikroplątek należy zweryfikować w warunkach stosowanych przez użytkownika.

Nieprawidłowe przechowywanie lub użytkowanie kard DiaMed ID lub kaset Orthop BioVue może być przyczyną błędnych wyników oznaczenia. Karty i kasety należy przechowywać i użytkować zgodnie z zalecanymi instrukcjami producentów.

Kontaminacja badanego materiału lub nieprzestrzeganie zalecanych zasad oznaczenia mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub ujemnych.

PIŚMIENNICTWO

1. Windmann, F.K. ed. Technical Manual 10th Edition. Washington D.C.: American Association of Blood Banks, 1990.
2. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1975.
3. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition. Montgomery Publication, 1998.
4. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 5th Edition. The Stationary Office, 2001.

PRODUCENT

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

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

PI123/c
2011-10