



Regionalne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
Katowice



ul. Raciborska 15
40-074 Katowice
tel.: 32/2087478 fax: 32/2087484
e-mail: zamowienia@odczynniki-serologiczne.pl

IVD REF 926

CE 1434

Zestaw Próbek Kontrolnych

ZPK

Zestaw Próbek Kontrolnych stanowią dwie probówki typu „próbka pacjenta” zawierające po 5 ml zawiesiny krwinek czerwonych i z osocza (hematokryt 15% +/-2%):

- **Próbka Kontrolna 1 926-K1 - grupa B RhD+ DCcEe K+,**
- **Próbka Kontrolna 2 926-K2 - grupa A RhD- dccee K -, z przeciwciałami anti-D.**

Do próbek kontrolnych dodano płynu konserwującego, zabezpieczającego przed hemolizą i zapewniającego stałą ekspresję antygenów czerwonych krwinek w okresie ważności zestawu.

Zestaw Próbek Kontrolnych należy stosować przy użyciu technik wykorzystywanych w pracowni serologii, zgodnie z metodyką producenta mikrokart i/lub odczynników serologicznych stosowanych w metodach manualnych i automatycznych.

Zastosowanie

ZPK stosuje się w diagnostyce serologicznej w metodach manualnych i automatycznych do codziennej kontroli aktywności i swoistości zestawu odczynników monoklonalnych i krwinek wzorcowych do badania ABO i RhD.

ZPK wykorzystuje się również do kontroli krwinek wzorcowych stosowanych w testach do wykrywania przeciwciał odpornościowych.

Uwaga

Próbki Kontrolne produkowane są wyłącznie z krwi dawców o ujemnych wynikach testów wirusologicznych oraz testu bakteriologicznego na obecność krętków kiły, należy jednak zachować środki ostrożności podczas stosowania ZPK, usuwania mieszanin poreakcyjnych i niszczenia zużytych opakowań.

Dodatkowe odczynniki oraz sprzęt potrzebny do wykonania badań

Zgodnie z metodyką badań podaną przez producenta mikrokart i/lub producenta odczynników serologicznych do metod manualnych lub automatycznych.

Zalecane techniki stosowania

Próbki zestawu kontrolnego należy traktować w taki sam sposób jak próbki pacjentów. Bezpośrednio przed wykonaniem badań probówki ZPK należy odwirować w celu uzyskania koncentratu krwinek czerwonych oraz osocza. Z koncentratu krwinek czerwonych sporządzić odpowiednią zawiesinę. Postępować zgodnie z metodyką badań podaną w instrukcji producenta mikrokart i/lub producenta odczynników serologicznych do metod manualnych lub automatycznych.

Po użyciu, próbki należy przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C.

Interpretacja wyniku

Uzyskanie wyników badania zgodnych z fenotypem produktu, świadczy o prawidłowym wykonaniu badania i odpowiedniej aktywności użytych reagentów.

Cechy charakterystyczne metody i jej ograniczenia

Odczynnik został przetestowany zgodnie z obowiązującymi przepisami przy użyciu rekomendowanych technik.

Zawiesiny krwinek czerwonych Zestawu Próbek Kontrolnych wykazują ujemne wyniki w bezpośrednim teście antyglobulinowym (BTA).

Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą się pojawić w przypadku bakteryjnego lub chemicznego skażenia materiałów użytych do testów, ich niewłaściwego przechowywania, nieprawidłowo umytego szkła laboratoryjnego, użycia niewłaściwych proporcji surowicy do krwinek lub nie dodania odczynników, nieprawidłowego czasu lub temperatury inkubacji, a także w wyniku niewłaściwego wirowania lub nieprawidłowego przemywania krwinek.

Zmętnienie próbek kontrolnych lub wyraźna hemoliza krwinek dyskwalifikuje zestaw.

Każdy incydent medyczny (zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016, Dz.U. z 2016 poz. 201) związany z odczynnikiem należy zgłosić wytwórcy oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Warunki przechowywania

Zestaw Próbek Kontrolnych należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Na czas transportu dopuszcza się przechowywanie zestawu w temperaturze od 2°C do 25°C przez okres nie dłuższy niż 48 godzin. Jeśli warunki przechowywania zestawu są zgodne z instrukcją producenta, po otwarciu buteleczek z krwią, produkt jest stabilny i zachowuje 100% czułość i 100% specyficzność do czasu jego ważności podanej na opakowaniu.

Okres przydatności do użytku

5 tygodni od daty produkcji.

Produkt

ZPK 2 x 5ml

Piśmiennictwo

1. Fabijańska-Mitek J., Bochenek-Jantczak D., Grajewska A., Wieczorek K.: Badania immunohematologiczne i organizacja krwiolecznictwa - Kompendium. Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa: 2017
2. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 marca 2019 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, Dz.U. 2019, Poz.25.



Numer katalogowy



Wytwórca



Kod partii



Użyć do



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Należy zapoznać się z instrukcją stosowania



Produkt zgodny z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE



Przechowywanie w zakresie temperatur



Ocenę zgodności przeprowadzono przy udziale jednostki notyfikowanej o nr 1434



**Regionalne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
Katowice**



**ul. Raciborska 15
40-074 Katowice
tel.: 32/2087478 fax: 32/2087484
e-mail: zamowienia@odczynniki-serologiczne.pl**

IVD REF 910

CE 1434

Standard anty-D MIKRO **Odczynnik do kontroli testu antyglobulinowego i enzymatycznego**

STA-MIKRO

Standard anty-D MIKRO jest odczynnikiem sporządzonym z osocza pochodzącego od immunizowanych dawców krwi. Zawiera przeciwciała anty-D klasy IgG o wystandaryzowanym stężeniu zgodnym z zaleceniami UE oraz Instytutu Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie, nie wyższym niż 0,01 µg/ml (0,05 IU/ml). Prawidłowo uwidocznione reakcje przeciwciał anty-D z krwinkami wzorcowymi ORhD+ i ORhD-, stanowią kontrolę poprawności wykonania testu antyglobulinowego i testu enzymatycznego przeprowadzonych technikami mikrokolumnowymi w automatach i manualnie. Odczynnik jest gotowy do użycia w postaci przygotowanej przez producenta.

Zastosowanie

Odczynnik Standard anty-D MIKRO stosuje się w diagnostyce laboratoryjnej in vitro, do kontroli testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego wykonywanego metodami automatycznymi i manualnie oraz do codziennej kontroli krwinek do wykrywania przeciwciał.

Zastosowanie do badań serologicznych odczynnika zapewnia:

- prawidłową interpretację wyników badań,
- wyeliminowanie błędów technicznych podczas wykonywania testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego.

Badanie kontrolne z zastosowaniem odczynnika Standard anty-D MIKRO należy wykonywać zgodnie z procedurami, obowiązującymi dla stosowanych testów serologicznych.

Uwaga

Materiał biologiczny zastosowany do wyprodukowania odczynnika Standard anty-D MIKRO podlega wymaganym dla krwiodawców badaniom wirusologicznym oraz testowi bakteriologicznemu na obecność krętków kły i posiada wyniki prawidłowe.

Standard anty-D MIKRO zawiera < 0,1 % azydu sodu (trucizna), zastosowanego jako środek konserwujący, zabezpieczający odczynnik przed skażeniem bakteryjnym. W związku z tym należy zachować środki ostrożności podczas stosowania odczynnika, usuwania mieszanin poreakcyjnych i niszczenia zużytych opakowań. Nie należy pipetować odczynnika ustami.

Dodatkowe odczynniki potrzebne do wykonania badania

- zbuforowany fizjologiczny roztwór soli o pH 6,9 (PBS),
- modyfikowany roztwór soli o niskiej sile jonowej (LISS-M),
- krwinki wzorcowe ORhD+ i ORhD-
- Papaina STL (odczynnik papainowy).

Dodatkowy sprzęt potrzebny do wykonania badań

- probówki jednorazowe
- statyw wielorzędowy
- karty mikrokolumnowe
- pipeta automatyczna z regulacją objętości 10-100 µl
- końcówki do pipety automatycznej
- ciepłarka
- wirówka z regulacją czasu i obrotów
- lodówka

Zalecane techniki stosowania

Kontrola testu antyglobulinowego - technika mikrokolumnowa – metoda manualna

1. Po 2 krotnym przemyciu krwinek wzorcowych ORhD+ i ORhD- zbuforowanym fizjologicznym roztworem soli o pH 6,9 (PBS) przygotować zawiesiny krwinek w roztworze soli o niskiej sile jonowej (LISS-L, LISS-M) w stężeniu zalecanym przez producenta kart.
2. Karty z odczynnikiem antyglobulinowym opisać odpowiednio jako: K+ (kontrola dodatnia) i K- (kontrola ujemna).
3. Zerwać folię ochronną z wieczka karty mikrokolumnowej zawierającej odczynnik antyglobulinowy.
4. Do kolumnienek mikrokarty nanieść zalecaną przez producenta objętość zawiesiny krwinek ORhD+ (K+ kontrola dodatnia) i ORhD- (K- kontrola ujemna) i dodać zalecaną przez producenta objętość odczynnika Standard anty-D MIKRO.
5. Mikrokartę włożyć do ciepłarki o temperaturze +37°C i inkubować przez czas zalecany przez producenta.
6. Po inkubacji mikrokartę odwirować przez czas zalecany przez producenta automatu.
7. Odczytać wynik badania.

Interpretacja wyniku

Kontrolę testu (oraz równoległe badanie próbek krwi pacjenta), zostały wykonane prawidłowo, jeżeli:

- krwinki wzorcowe ORhD+ inkubowane z odczynnikiem Standard anty-D MIKRO uległy aglutynacji pod wpływem surowicy antyglobulinowej (kontrola dodatnia).
- krwinki wzorcowe ORhD- inkubowane z odczynnikiem Standard anty-D MIKRO nie uległy aglutynacji pod wpływem surowicy antyglobulinowej (kontrola ujemna).

Kontrola testu enzymatycznego wykonywanego techniką mikrokolumnową - metoda manualna

Zaleca się test enzymatyczny przy użyciu krwinek papainowanych. Badanie należy wykonać zgodnie z instrukcją producenta krwinek papainowanych. W przypadku samodzielnego przygotowania krwinek papainowanych należy:

1. Krwinki wzorcowe przemyć 1 raz zbuforowanym fizjologicznym roztworem soli o pH 6,9 (PBS).
2. Przygotować odczynnik papainowy rozcieńczony roztworem PBS w stosunku objętościowym 1: 9.
3. Do odpowiednio opisanych czystych probówek przenieść gęstą masę krwinkową w potrzebnej do badań objętości.
4. Do każdej probówki dodać rozcieńczony odczynnik papainowy w stosunku objętościowym: 1 kropla gęstych krwinek i 4 krople rozcieńczonego odczynnika papainowego.
5. Inkubować w temperaturze +37°C zgodnie z czasem podanym na opakowaniu odczynnika Papaina STL (czas papainowania).
6. Po inkubacji krwinki przemyć 4-krotnie dużą objętością zbuforowanego fizjologicznego roztworu soli o pH 6,9 (PBS).
7. Z przemitych krwinek sporządzić, zgodnie z zaleceniami producenta kart, zawiesinę krwinek w roztworze PBS.

W przypadku użycia enzymu innego niż papaina należy przeprowadzić walidację metody.

Interpretacja wyniku kontroli testu enzymatycznego

Kontrola testu oraz równoczesne badanie próbek zostały wykonane prawidłowo, jeżeli:

- krwinki wzorcowe papainowane ORhD+ inkubowane z odczynnikiem Standard anty-D MIKRO uległy aglutynacji (kontrola dodatnia).
- krwinki wzorcowe papainowane ORhD- inkubowane z odczynnikiem Standard anty-D MIKRO nie uległy aglutynacji (kontrola ujemna).

UWAGA!

Konieczne jest równoczesne wykonanie badania kontrolnego krwinek badanych z surowicą autologiczną lub surowicą grupy AB /koloidem do badań serologicznych/(autokontrola).

Cechy charakterystyczne metody i jej ograniczenia

Odczynnik Standard anty-D MIKRO stosuje się do kontroli testu antyglobulinowego oraz testu enzymatycznego wykonywanego metodą mikrokolumnową w automatach i manualnie.

Odczynnik został przetestowany przy użyciu rekomendowanych technik zgodnie z obowiązującymi normami.

Podobnie jak we wszystkich testach serologicznych, takie czynniki jak zanieczyszczenie materiałów testowych lub odczynnika, nieodpowiedni czas lub temperatura inkubacji, niewłaściwe wirowanie oraz nieprawidłowy odczyt wyniku testu mogą być powodem uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych. Ponadto czułość testów antyglobulinowych jest znacznie osłabiona, jeśli po etapie przeniesienia krwinek, do układu testowego zostanie wprowadzone białko pochodzenia ludzkiego (nawet jeśli są to ilości śladowe).

Zmętnienie lub/i pojawienie się osadu dyskwalifikuje odczynnik.

Każdy incydent medyczny (zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016, Dz.U. z 2016 poz. 201) związany z odczynnikiem należy zgłosić wytwórcy oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Warunki przechowywania

Odczynnik Standard anty-D MIKRO należy przechowywać w temperaturze od +2 do +8°C. Na czas transportu dopuszcza się przechowywanie odczynnika w temperaturze od +2 do +25 °C przez okres nie dłuższy niż 48 godzin.

Jeśli warunki przechowywania odczynnika Standard anty-D MIKRO są zgodne z instrukcją producenta, produkt jest stabilny i zachowuje 100% czułości oraz 100% specyficzności do 12 miesięcy od czasu otwarcia buteleczki.

Okres przydatności do użytku

Podany na etykiecie odczynnika.

Piśmiennictwo

1. Fabiańska-Mitek J, Bochenek-Jantczak D, Grajewska A, Wieczorek K: Badania immunohematologiczne i organizacja krwiolecznictwa - Kompendium; Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa: 2017.
2. OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 czerwca 2017 r. w sprawie wymagań dobrej praktyki pobierania krwi i jej składników, badania, preparatyki, przechowywania, wydawania i transportu dla jednostek organizacyjnych publicznej służby krwi, Dz.U. 2017, Poz.63.



Numer katalogowy



Wytwórca



Kod partii



Użyć do



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Należy zapoznać się z instrukcją stosowania



Produkt zgodny z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE



Przechowywanie w zakresie temperatur



Ocenę zgodności przeprowadzono przy udziale jednostki notyfikowanej o nr 1434

BIOSCOT®



Anty-A Linia komórkowa: BIRMA-1

Kod produktu: TL

Anty-B Linia komórkowa: LB-2

Kod produktu: TN

Anty-A,B Linie komórkowe: ES-4/ES-15

Kod produktu: TM

Odczynniki monoklonalne IgM pochodzenia mysiego do oznaczania grup krwi

Do stosowania w metodzie szkiełkowej, probówkowej i mikropłytkowej



0123



PRZEZNACZENIE

Odczynniki monoklonalne BIOSCOT na bazie mysich przeciwciał IgM do oznaczania grup krwi służą do wykrywania następujących antygenów:

Anty-A (linia komórkowa BIRMA-1) służy do wykrywania antygeny A.
Anty-B (linia komórkowa LB-2) służy do wykrywania antygeny B.
Anty-A,B (linie komórkowe ES-4/ES-15) służą do wykrywania antygenów A, B lub AB.

Odczynniki przeznaczone do stosowania w metodach szkiełkowej, probówkowej i mikropłytkowej przez personel przeszkolony w zakresie technik serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy ABO

W 1900 r. Landsteiner odkrył, że surowica pochodząca od pewnych osobników powoduje aglutynację krwinek czerwonych pobranych od innych osobników. Na tej podstawie można dokonać podziału poszczególnych osobników w zależności od posiadanych fenotypów w układzie grupowym krwi. Rozróżnia się cztery podstawowe fenotypy – O, A, B i AB. Zidentyfikowano również podklasy antygenów A i B.

Fenotyp ABO danej osoby zwykle ustala się, wykonując reakcję aglutynacji krwinek czerwonych z antysurowicą Anty-A, Anty-B i Anty-A,B (oznaczanie grupy krwi na podstawie krwinek czerwonych). Badając próbki krwi pobrane od osób dorosłych, potwierdzenie wyniku oznaczenia grupy w układzie ABO można uzyskać, wykonując reakcję badanej surowicy z zawiesinami wzorcowych krwinek A i B (oznaczanie grupy krwi na podstawie surowicy krwi).

ZASADA OZNACZENIA

Po zastosowaniu zalecanych technik analitycznych odczynniki wywołują aglutynację (zlepianie) erytrocytów wykazujących ekspresję antygeny swoistego (reakcja dodatnia). Brak aglutynacji erytrocytów jest równoznaczny z nieobecnością antygeny swoistego (reakcja ujemna).

Odczynniki zoptymalizowano do stosowania w rekomendowanych technikach analitycznych, bez konieczności wykonywania dalszych rozcieńczeń ani dodawania innych substancji.

Produkty są dostarczane w postaci przefiltrowanej na filtrze 0,22 µm.

MATERIAŁY

Kod produktu TL Anty-A zawiera przeciwciała z linii komórkowej BIRMA-1. Kod produktu TN Anty-B zawiera przeciwciała z linii komórkowej LB-2. Kod produktu TM Anty-A,B zawiera przeciwciała z linii komórkowych ES-15 oraz ES-4. W skład odczynników wchodzi przeciwciała monoklonalne klasy IgM pochodzenia mysiego w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe reaktywne związki chemiczne. Odczynniki zawierają azydek sodu 0,1% (w/v), materiał pochodzenia wołowego oraz świńskiego. Zawartość każdej fiołki o pojemności 10 ml wystarcza do wykonania około 250 oznaczeń.

Odczynniki zawierają następujące barwniki:

Anty-A niebieski
Anty-B żółty
Anty-A,B brak

Patent Blue-Violet
Quinoline yellow C.I. 47005

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-556 Warszawa, ul. Ludwiniowska 17B
NIP 9512350354 REGON 146142675

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. W badaniach linii komórkowych pochodzenia mysiego użytych do wyprodukowania odczynników uzyskano wyniki ujemne testów na obecność wirusów obecnych w materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia każdego z zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
2. Odczynniki zawierają 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. Odczynniki powinny być klarowne. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Nie należy używać odczynników, jeżeli doszło do wytrącenia osadu, żelu fibrynowego, lub jeżeli w roztworze widoczne są drobniny.
4. Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in vitro*.
5. Materiał pochodzenia wołowego i wieprzowego uzyskano ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa USA (USDA) lub innych udokumentowanych źródeł. Badanie bydła, od których pobrano materiał, potwierdziło brak zakaźności i niskie ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych (TSE).
6. Produkty 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 odczynników 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 PRZECZYSZCZANIA

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 można pobierać na antykoagulanty EDTA, cytrynian, CPDA lub techniką „na skrzep”. Badanie próbek 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 NIEWCHODZĄCE W SKŁAD ZESTAWU

Metoda szkiełkowa:

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

45

Metoda probówkowa:

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

Metoda mikropłytkowa:

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

ZALECANE TECHNIKI OZNACZANIA

1. METODA SZKIELKOWA

- 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 Anti-A, Anti-B lub Anti-A,B.
- 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 Anti-A, Anti-B lub Anti-A,B.
- 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 W przypadku wyniku o nasileniu słabszym od oczekiwanego, inkubować przez 1 minutę w temperaturze pokojowej, a następnie ponownie odwirować.

3. METODA MIKROPŁYTKOWA

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

OGRANICZENIA METODY

Wyniki oznaczania grup krwi należy potwierdzić, wykonując kontrolę badanej surowicy ze znanymi krwinkami wzorcowymi A₁ oraz B. Krew grupy AB można przetaczać wyłącznie pod warunkiem, że krwinki biorcy dają jednoznacznie dodatnią reakcję z odczynnikami Anti-A i Anti-B, a surowica biorcy daje ujemne reakcje z krwinkami A₁ i B (chyba, że biorca został zakwalifikowany do podgrupy AB wykazującej obecność przeciwciał Anti-A₁ w surowicy).

Odczynnik Anti-A, kod produktu: TL, nie pozwala na wykrycie wszystkich odmian krwinek A₁. Dla wykrycia słabych odmian A₁ może być konieczna mikroskopowa ocena aglutynacji i/lub wydłużenie czasu inkubacji do 15 minut.

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

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek czerwonych dających dodatni wynik testu antyglobulinowego (DAT). W celu wykrycia takich wyników dodatnich zaleca się stosowanie kontroli z przeciwciałami monoklonalnymi BIOSCOT (kod produktu TT).

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

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

Odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi Anti-A (linia komórkowa BIRMA-1; kod: TL), Anti-B (linia komórkowa: LB-2; kod: TN) oraz Anti-A,B (linie komórkowe ES-4/ES-15; kod: TM) zostały przetestowane przy użyciu wszystkich rekomendowanych technik na próbkach krwi dawców, pacjentów i noworodków pobranych na EDTA, cytrynian, CPDA lub techniką „na skrzep”. Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów układu ABO. Całkowitą liczbę testów (n) oraz czułość i swoistość obliczoną dla każdej z metod przedstawiono w tabeli poniżej:

METODA	Anti-A kod produktu TL			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	634	99,8	731	100
Mikropłytkowa	4204	99,9	5845	100
Szkiełkowa	623	99,2	636	100

METODA	Anti-B kod produktu TN			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	239	100	1121	100
Mikropłytkowa	1209	100	8838	100
Szkiełkowa	405	100	855	100

METODA	Anti-A,B kod produktu TM			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówkowa	783	100	577	100
Mikropłytkowa	5112	100	4935	100
Szkiełkowa	865	99,9	392	100

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. Moore, S. et al. Vox Sang 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A,(B) Specificity which Agglutinates A₁ Cells.
2. McDonald, D.F. and Thompson, J.M. Vox Sang 1991;61:53-58. A New Monoclonal Anti-A Antibody BIRMA-1.
3. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
4. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6th Edition, Oxford: Blackwell Scientific Publications, 1975.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 5th Edition. The Stationary Office, 2001.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-10

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc



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

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

PI135/e
2015-08

PROPLASTMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Siedziba Kierownictwa
02-583 Warszawa, ul. Łódzka 17K
NIP: 142-235-11-11, REGON: 142240100

ODCZYNNIKI MONOKLONALNE DO OZNACZANIA GRUP KRWI LUDZKIEJ

METODYKA

Anty-A i Anty-B: do testów próbówkowych, DiaMed-ID, mikropłytek i metod szkiełkowych

Podsumowanie

W 1900 roku Landsteiner odkrył, że surowica niektórych pacjentów aglutynuje czerwone krwinki u innych pacjentów. Obecnie znane są cztery fenotypy: 0, A, B i AB. Od tego czasu zidentyfikowano podgrupy w fenotypie A i B.

A	B	A,B	A1	A2	B	0	Fenotyp AB0	Rasa katalska w %
+	+	+	+	+	+	+	A	42
+	+	+	+	+	+	+	B	10
+	+	+	+	+	+	+	0	44
+	+	+	+	+	+	+	AB	4

ZASADA

Odczynniki spowodują bezpośrednią aglutynację badanych czerwonych krwinek, które zawierają odpowiedni antygen AB0. Brak aglutynacji wskazuje na nieobecność odpowiedniego antygenu AB0 (patrz ograniczenia).

ODCZYNNIKI

Odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi AB0 IgM zawierają myślenie przeciwciała monoklonalne rozcieńczone w buforze fosforanowym zawierającym chlorek sodu, EDTA i albuminę bydlęcą. Każdy odczynnik jest dostarczany w optymalnym stężeniu do użytku we wszystkich zalecanych metodach badania, bez konieczności dalszego rozcieńczenia i dodawania jakiegokolwiek substancji. Numer serii i data ważności są nadrukowane na folie.

Produkt	Krwinki / klon	Kolor	Barwnik użyty
Anty-A	9113D10	Niebieski	Niebieski
Anty-B	9621A8	Żółty	Tartrazyna
Anty-A,B	152D12+9113D10	Bezbarwny	Brak

PRZECHEWYWANIE

Fiolki z odczynnikami powinny być przechowywane w temperaturze 2-8 ° C przy odbiorze. Przedłużone przechowywanie w temperaturach poza tym zakresem może spowodować przyspieszoną utratę reaktywności odczynnika. Ten odczynnik przeszedł badania stabilności transportu w temperaturze 37 ° C i -25 ° C zgodnie z opisem w dokumencie EN13640: 2002.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Próbki krwi pobrane z antykoagulantem lub bez niego można wykorzystać do typowania antygenów. Jeśli badanie jest opóźnione, należy przechowywać próbki w temperaturze 2-8 ° C. Probki EDTA i cytrynianu należy podać w ciągu 7 dni od pobrania. Probki pobrane z ACD, CPD lub CPDA-1 mogą być testowane do 35 dni od daty wycofania. Wszystkie próbki krwi powinny zostać przepłukane co najmniej dwukrotnie PBS lub izotoniczną solą fizjologiczną przed badaniem. Probki wykazujące rozpuszczanie elementów morfotycznych mogą nie dać wiarygodnych wyników.

OSTRZEŻENIA

1. Odczynniki przeznaczone są wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
2. Jeżeli folia z odczynnikami jest pęknięta lub nieuszczelniona, należy ją niezwłocznie wyrzucić.
3. Nie używać odczynnika po wygaśnięciu daty ważności.
4. Nie używać odczynników, jeśli widoczne są osady.
5. Przy obchodzeniu się z odczynnikami należy zachować środki ostrożności i środki ochrony.
6. Odczynnik został zafiltrowany przez kapsułkę 0,2 µl w celu zredukowania bio-osadu. Po otwarciu fiolki zawartość pozostaje zdana do użycia do daty ważności, pod warunkiem, że nie jest narażona na działanie światła, że odczynnik uległ zniszczeniu lub zanieczyszczeniu.
7. Odczynnik zawierający <0,1% azodyku sodu może być trujący, może też reagować ołowiem i miedzią, a także innymi instalacjami kanalizacyjnymi, dając w wyniku wybuchowe azylki metali. Przy usuwaniu odczynnika, zaleca się dużą ilość wody.
8. Żaden test nie gwarantuje, że produkty otrzymane z ludzi lub zwierząt nie będą zawierać zanieczyszczających substancji. Z fiolkami należy obchodzić się ostrożnie.

POZYBYWANIE SIĘ ODCZYNNIKA I POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU ROZLIANIA

W celu otrzymania informacji o postępowaniu się odczynnikami i oczyszczeniu rozlanych substancji niebezpiecznych należy poznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych, która dostępna jest na prośbę zainteresowanego.

KONTROLE

1. Zaleca się badać równolegle kontrole dodatnia i kontrole ujemną w każdej serii testów. W przypadku nie pojawienia się oczekiwanych wyników, badania powinny być uznane za nieważne.
2. Przy typowaniu czerwonych krwinek od pacjenta należy pamiętać o kontroli ujemnej odczynnika, ponieważ wzmacniacze wielocząstkowe w odczynniku mogą dać fałszywe dodatnie reakcje z krwinkami opłaszczonymi IgG.
3. Probki krwi słabych podgrup A i B (np. Ax) mogą dać fałszywe ujemne lub słabe reakcje w technice szkiełkowej, mikropłytkowej i kartach żelowych. Dlatego zaleca się ponowne przebadanie słabych podgrup przy pomocy techniki próbówkowej.
4. U pacjentów powyżej szóstego miesiąca powinno się potwierdzić wyniki oznaczania grup krwi badając surowiec lub osocze na obecność znanych krwinek grupy A i B.
5. W zalecanych metodach badania i objętości to ok. 50 µl (dostarczany w zestawie aplikator do fiolki).
6. Badanie odczynników i interpretacja wyników muszą być przeprowadzone przez wykwalifikowany personel medyczny zgodnie z wymogami kraju, gdzie przeprowadzane jest badanie.
7. Użytkownik sam określa przydatność odczynnika do zastosowania w innych technikach badania.

POTRZEBNE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

- Aplikatory
- Automatyczny czynnik do mikropłytek.
- Karty ID DiaMed (Neutral).
- Wiórka DiaMed ID
- Rozcieńczalnik - ID DiaMed, np. ID-CellStab
- Szkiełka mikroskopowe.
- Szklane próbki (10 x 75 mm lub 12 x 75 mm).
- Wiórka do płytek
- Kasetki systemu Ortho BioVue (neutralne)
- Wiórka systemowa Ortho BioVue
- Orto 0,8% Rozcieńczalnik z czerwoną krwią.
- Wytrząsarka do płytek
- Roztwór PBS (pH 6,8-7,2) lub roztwór izotoniczny (pH 6,5-7,5)
- Komórki czerwone dodatnie i ujemne:
- Anty-A: grupa A2B (kontrola dodatnia); grupa 0 (kontrola negatywna)
- Anty-B: grupa A1B (kontrola pozytywna) i grupa 0 (kontrola negatywna)
- Anty-A, B, grupa A1B (kontrola pozytywna) i grupa 0 (kontrola negatywna)
- Wiórka do próbówek
- Zatwierdzone mikropłytki "U"
- Pipety miareczkowe

ZALECANE METODY BADANIA

A. Technika próbówkowa

1. Przygotować 2-3% zawiesinę przemytych krwinek czerwonych w PBS.
2. W oznakowanej próbówce umieścić 1 objętość odczynnika Lorne anty-AB0 i 1 objętość badanej zawiesiny krwinek czerwonych.
3. Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze pokojowej przez 1 minutę.
4. Odwirować wszystkie próbki przez 10 sekund w 1000 rcf lub z inną odpowiednią siłą i w innym odpowiednim czasie.
5. Delikatnie wstrząsnąć pianką zbitych krwinek i odczytać makroskopowo aglutynację.
6. Probki, które budzą wątpliwości oraz te z wynikiem ujemnym powinny być inkubowane przez 15 minut w temperaturze pokojowej.
7. Po inkubacji powtórzyć krok 4 i 5.

B. Technika DiaMed-ID

1. Przygotować 0,8% zawiesinę przepłukanych czerwonych krwinek w ID-CellStab lub w ID Diluent 2.
2. Usunąć folię aluminiową z wymaganej liczby próbówek.
3. Umieścić w odpowiedniej próbówce 50 µl zawiesiny badanych czerwonych krwinek i 25 µl odczynnika Lorne anty-AB0.
4. Inkubować Karty ID w wiórce DiaMed do kart żelowych.
5. Odczytać makroskopowo aglutynację.

C. Technika Ortho BioVue

1. Przygotować 0,8% zawiesiny przemytych czerwonych krwinek testowych w 0,8% rozcieńczalniku Czerwonej Komórki Ortho.
2. Umieścić folię aluminiową z wymaganą ilością próbówek.
3. Umieścić w odpowiedniej próbówce 50 µl zawiesiny krwinek czerwonych i 40 µl odczynnika Lorne.
4. Odwirować kasetę(y) w wiórce Ortho BioVue.
5. Odczytać makroskopowo aglutynację.

PROPLASKA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-658 Warszawa, ul. Ludwimowska 17K
NIP 5212356254; REGON 146142698
(2)

1. Przygotować 2-3% zawiesinę przemierznych czerwonych krwinek w PBS lub izotonicznym roztworze soli.
2. Umieścić w odpowiednim doku: 1 objętość odczynnika Lorne'a any-AB0 i 1 objętość badanej zawiesiny czerwonych krwinek.
3. Dokładnie wymieszać, najpierw przy użyciu wytrząsarki do płynów, uważając, by nie doszło do zanieczyszczenia między dółkami.
4. Inkubować w temperaturze pokojowej przez 15 minut (czas zależy od użytkownika).
5. Odczekać mikropipetą przez 1 minutę w 140 ref lub z inną odpowiednią siłą i w innym odpowiednim czasie.
6. Delikatnie wstrząsnąć plastikę zbitych czerwonych krwinek przy użyciu wytrząsarki do płynów.
7. Odczekać makroskopowo lub przy pomocy czynnika.
8. Słabo reakcję powinny być potwierdzać metoda próbowa.

1. Przygotować 35-45% zawiesinę badanych czerwonych krwinek w surowicy, osoczu lub PBS lub izotonycznym roztworze soli.
2. Umieścić na oznaczonym szkiełku mikroskopowym: 1 objętość odczynnika Lorne anty-ABO i 1 objętość badanej zawiesiny czerwonych krwinek.
3. Używać czystego aplikatora, wytnąć odczynnik i krwinki na powierzchni ok. 20 x 40 mm.
4. Dokładnie przycisnąć szkiełko w tę i w powrót przez 30 sekund trzymając go w temperaturze pokojowej, mierząc co jakiś czas przez 2 minuty.
5. Odczytać makroskopowo aglutynację po 2 minutach przy rozproszonej świetle. Nie pomylić włókien fibrynowych z aglutynacją.
Słabe reakcje powinny być potwierdzone metodą probokowa.

1. Wynik dodatni: Aglutynacja czerwonych krwinek oznacza dodatni wynik badania przy pewnym ograniczeniu procedury testu, wskazując na obecność odpowiedniego antygenu ABO na badanych czerwonych krwinkach.
2. Wynik ujemny: Brak aglutynacji czerwonych krwinek oznacza ujemny wynik badania - przyjażny oznaczeniu procedury testu, wskazując na nieobecność odpowiedniego antygenu ABO na badanych czerwonych krwinkach.
3. Rozbieżność: Jeśli wyniki uzyskane w grupie odwróconej nie są skorelowane z grupą naprzód, wymagane są dalsze badania.

1. Odczytać wszystkie wyniki tuż po odwirowaniu.
2. Testy szkiełkowe powinny być zinterpretowane w przebiegu dwóch minut w celu uzyskania odpowiedniej specyficzności, a także w celu zapewnienia, by wynik ujemny nie został odczytany jako dodatni w wyniku wysycenia odczynnika.
3. Należy ostrożnie interpretować wyniki i uzyskane w innych temperaturach niż zalecane.

1. Antygeny ABO nie są w pełni rozwinięte przy urodzeniu, dlatego próbki krwi pobrane od noworodków mogą dać słabsze reakcje.
2. Przy stosowaniu Monoklonalnego Anty-A, B, próbki krwi od słabych podgrup A lub B (na przykład A₃) mogą dać fałszywie ujemne lub słabe reakcje w badaniach z techniką szkiełkową oraz przy użyciu mikropyrek i kart zewolnych. Zaleca się w tych przypadkach ponowne przebadanie technika próbówkową.
3. Odczynnik monoklonalny anty-A i monoklonalne anty-B nie zostały zwalidowane do wykrywania antygenów A₃, B₃, B₄ i B₃. Dlatego nie gwarantuje reaktywności odczynników monoklonalnych anty-A i any-B na słabe podgrupy A i B.
4. Krew przechowywana może dać słabsze reakcje niż krew świeża.
5. Fałszywie dodatnie lub ujemne wyniki mogą również wystąpić wskutek:
 - Zanieczyszczenie badanych materiałów
 - Niewłaściwe przechowywanie, stęgnięcie komórek, czas inkubacji lub temperatura
 - Niewłaściwe lub nadmierne wirowanie
 - Odczytanie od zalcanych technik
 - Zanieczyszczeniem próbek galareta Whartona

1. Odczynniki zostały scharakteryzowane poprzez procedury wymienione w "zalecanych metodach badania".
2. Przed wypuszczeniem na rynek każda seria Lorne Monoclonal anti-A, anti-B oraz anti-A-B została przebadana wg zalecanych metod badania na panelu serologicznych krwinek zawierających w celu zapewnienia właściwej reaktywności.
3. Specyficzność źródłowych przeciwciał monoklonalnych jest pokazana za pomocą panelu krwinek pozbawionych antygenów.
4. Moc odczynników została porównana z minimalną wartością referencyjną ustaloną przez National Institute of Biological Standards and Controls (NIBSC):
Standard referencyjny anti-A 03/188 (I/ub)
Standard referencyjny anti-B 03-164
5. Lorne anti-B nie reaguje z krwinkami „nubytte B”.
6. Odczynniki monoklonalne AB0 nie wykrywają antygenów takich jak T, To i Kad.
7. Kontrola jakości odczynników została przeprowadzona na czerwonych krwinkach przemysłowych dwakrotnie w PBS.
8. Odczynniki są zgodne z rekomendacjami zawartymi w ostatnim wydaniu Wytycznych UK Blood Transfusion Services.

Kierownik Działu Sprzedaży

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-07-10

1. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wyniki uzyskane przy zastosowaniu innych technik badania niż zalecane.
 2. Przed zastosowaniem innych metod niż zalecane, należy potwierdzić ich skuteczność.
- ### OGRAFIJA

 1. Kholer G, Milstien C. Contonous culture of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature* 1975; 256, 495-497
 2. Messner L et al. Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-A,B specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. *Vox Sang* 1984; 46, 185-194
 3. Race RP, Sanger R. Blood Groups in Man, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 2.
 4. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition Blackwell Scientific, Oxford 1987 Chapter 7.
 5. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
 6. BSCH Blood Transfusion Task Force. Guidelines for micropulse techniques in liquid-phase blood grouping and antibody screening. *Clinical Laboratory Haematology* 1990; 12, 437-460.
 7. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
 8. British Committee for Standards in Haematology. Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. *Transfusion Medicine*. 1995; 5, 145-150.

BIBLIOGRAFIA







1. Klier G, Malsislen C. Continuous culture of fused cells secreting antibody of predetermined specificity. *Nature* 1972; 236: 495-497.
2. Messner L et al. Mouse monoclonal antibodies with Anti-A, Anti-B and Anti-A,B specificities, some superior to human polyclonal ABO reagents. *Vox Sang* 1984; 46: 185-194.
3. Race RP, Sanger R. *Blood Groups in Man*, 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 2.
4. Mollison PL. *Blood Transfusion in Clinical Medicine*, 6th Edition Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7.
5. Issitt PD. *Applied Blood Group Serology*, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
6. BSCH Blood Transfusion Task Force. Guidelines for micropipette techniques in liquid-phase blood grouping and antibody screening. *Clinical Laboratory Haematology* 1990; 12: 437-460.
7. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
8. British Committee for Standards in Haematology. *Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine*. 1995; 5: 145-150.

DOŚTĘPNE ROZMIARY ODCZYNNIKÓW

	Rożmiar fiołki	Nr katalogowy
Lorne Monoclonal Anty-A	5 ml	600005
	10 ml	600010
	1000 ml	600000
	5 ml	610005
Lorne Monoclonal Anty-B	10 ml	610010
	1000 ml	610000
	5 ml	620005
	10 ml	620010
Lorne Monoclonal Anty-A,B	1000 ml	620000

Lorne Laboratories Limited
Unit 1 Danehill
Cutbush Park Industrial Estate
Lower Earley, Reading,
Berkshire, RG6 4UT
England
Tel: +44 (0) 118 921 2264
Fax: +44 (0) 118 986 4518
E-mail: info@lornelabs.com

Tabela Symboli

	Numer Serii		In-vitro Diagnostic
REF	Katalog Referencyjny		Przechowywanie
	Data Ważności		Producent
	Przeznaczaj na opakowaniu		

Numer referencyjny dokumentu: CEPI600/6 10/06/20
Numer wydania dokumentu: 12/07/2016

BIOSCOT®

Anty-D Linia komórkowa: TH-28/MS-26
Kod produktu: BM

Odczynnik monoklonalny IgM/IgG pochodzenia ludzkiego do oznaczeń grup krwi.
Do stosowania w oznaczeniach na szkiełkach mikroskopowych, w probówkach, mikropłytkach, w pośrednim teście antyglobulinowym oraz w mikrometodzie kolumnowej i żelowej.



PRZEZNACZENIE

Odczynnik monoklonalny BIOSCOT Anty-D (linia komórkowa TH-28/MS-26) IgM/IgG pochodzenia ludzkiego służy do oznaczenia antygenu grupowego krwi D na szkiełkach mikroskopowych, w probówkach, w mikropłytkach, w pośrednim teście antyglobulinowym oraz w mikrometodzie kolumnowej i żelowej przez pracowników przeszkolonych w zakresie badań serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy krwi Rh

Aktualna wiedza oraz diagnostyka laboratoryjna przeciwciał anty-D opiera się na badaniach Levine'a i Stetsona z 1939 r. oraz Landsteinerja i Weinera z 1940 r.

Antygen RhD nie występuje u około 15% osób rasy białej. W tej grupie osób w ciąży RhD-dodatniej lub po przetoczeniu niezgodnej krwi następuje szybka odpowiedź immunologiczna, która może wywoływać chorobę hemolityczną noworodków lub ciężką hemolizę poprzetoczeniową.

Słabe lub częściowe odmiany antygenu D

Słaba odmiana antygenu D („słaby” antygen D) charakteryzuje się mniejszą liczbą miejsc antygenowych D na erytrocytach, zaś częściowa odmiana antygenu D (częściowy antygen D) - niepełną liczbą epitopów D na erytrocytach. Antygen D kategorii VI (D^{VI}) to częściowy antygen D niezawierający większości epitopów D. Zastosowanie pośredniego testu antyglobulinowego z użyciem tego odczynnika stosuje się do wykrywania słabych odmian antygenu D oraz krwinek z antygenem D kategorii VI. Nie zaleca się stosowania metody szkiełkowej ani mikropłytkowej do wykrywania krwinek ze słabym lub częściowym antygenem D. Odczynnik ten jest szczególnie przydatny do testowania pacjentów i dawców krwi.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami w przypadku testu dodatniego odczynnik wywołuje aglutynację (zlepianie) krwinek czerwonych wykazujących ekspresję danego antygenu. Ujemny wynik testu w postaci braku aglutynacji erytrocytów oznacza, że dany antygen nie występuje w próbce.

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

Dostarczany jest odczynnik po filtracji (0,22 µm).

MATERIAŁY

Produkt Anty-D (kod BM) do oznaczeń grup krwi zawiera przeciwciała uzyskane z linii komórkowych TH-28 i MS-26. Odczynnik zawiera przeciwciała monoklonalne IgM i IgG pochodzenia ludzkiego w roztworze buforu zawierającego wielkocząsteczkowe potencjatory chemiczne, 0,1% (w/v) roztwór azydru sodu oraz materiał pochodzenia bydłowego. Jedna fiołka 10 ml umożliwia przeprowadzenie ok. 250-400 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W badaniach dawców linii komórkowych z których uzyskano opisywany odczynnik potwierdzono ujemne wyniki testów na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi nabytego upośledzenia odporności (HIV), wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), antygenów powierzchniowych wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa Epstein-Barra (EBV) oraz wirusów obecnych w materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Żaden znany test nie daje całkowitej pewności, że odczynniki wytwarzane z ludzkiej krwi są wolne 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. Wylwane odpady należy spłukać dużą ilością wody.
3. Odczynnik powinien być klarowny; zmętnienie może oznaczać skażenie

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-253 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
KIP-0012350254; REGON 148142698
(2)



bakteryjne. Nie należy używać odczynnika, jeśli zawiera widoczne drobniny, osad lub żel fibrynowy (osad włókniasty).

4. Odczynnik jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
5. Materiał pochodzenia wołowego wykorzystany w tym produkcie uzyskano metodami zatwierdzonymi przez USDA (ministerstwo rolnictwa USA) 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 odciekających do rana następnego dnia.

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Zaleca się wykonywanie kontroli dodatniej i ujemnej dla każdej serii odczynnika. Jeżeli wynik kontroli różni się od oczekiwanego, wynik oznaczenia należy uznać za fałszywy.

Nie ma konieczności stosowania kontroli do każdego oznaczenia. Stosowanie odczynników kontrolnych (np. BIOSCOT Monoclonal Control, (kod produktu: TT) zaleca się jedynie w przypadku oznaczeń grup krwi pacjentów z autoprzeciwciałami lub zaburzeniami białkowymi. W takich przypadkach kontrole należy wykonywać równolegle z każdym oznaczeniem przy użyciu odczynnika.

Przedstawiona charakterystyka odczynnika odnosi się do procedur opisanych 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 PRZECZOWYWANIA

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 próbki. Próbkę krwi żyłnej należy pobierać w typowy sposób na cytrynian lub EDTA, 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 mikropłytkowa

- Mikropłytki ze studzienkami „U”
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny)
- Minutnik laboratoryjny
- Wórkowa (RCF 100)
- Wyrząsarka do mikropłytek
- Automatyczny czytnik mikropłytek (wyposażenie opcjonalne)

System Ortho BioVue

- Kasety Ortho BioVue®
- Polyspecific lub AHG Anti-IgG
- 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
- Inkubator (temp. inkubacji 37°C)
- Minutnik laboratoryjny
- Wórkowa kompatybilna z kasetami systemu Ortho BioVue
- Czytnik (opcjonalny)

Metoda probówkowa

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

Pośredni test antyglobulinowy

- Odczynnik zawierający przeciwciała przeciwko ludzkiej globulinie
- Erytrocyty uczulone IgG (komórki kontrolne testu Coombsa)

Karta DiaMed ID (Bio-Rad)

- Karta Coombs anti-IgG ID lub LISS/Coombs
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub rozpuszczalnik Diluent 2 ID
- Mikropipety o objętości dozowania 10, 25 i 50 µl
- Inkubator (temp. inkubacji 37°C)
- Minutnik laboratoryjny
- Wórkowa kompatybilna z kartami ID
- Czytnik (opcjonalny)

ZALECANE METODY

1. METODA SZKIELKOWA (Niezalecana do wykrywania słabych lub częściowych odmian antygenu D)

- 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 Anti-D.
- 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. Przemyc erytrocyty co najmniej jednokrotnie i przygotować 3-5% zawiesinę erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej.
- 2.2. Do oznakowanej probówki wprowadzić 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anti-D.
- 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 probówką, aby oderwać erytrocyty od ścianek probówki, a następnie makroskopowo skontrolować obecność aglutynacji.
- 2.6. W przypadku wyniku ujemnego lub słabo dodatniego można wykonać weryfikację za pomocą pośredniego testu antyglobulinowego w celu wykrycia słabych lub częściowych odmian antygenu D.

3. POŚREDNI TEST ANTYGLOBULINOWY

- 3.1. Wykonać etapy 2.1-2.5
- 3.2. Wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 15 minut.
- 3.3. Przemyc krwinki jednokrotnie w izotonicznej soli fizjologicznej, a następnie ostrożnie zlać roztwór soli.
- 3.4. Dodać 2 krople (80 µl) odczynnika Anti-Human Globulin, wymieszać i wirować z przyspieszeniem 1000 RCF przez 20 s.
- 3.5. Ostrożnie wstrząsnąć probówką, aby uruchomić erytrocyty, a następnie makroskopowo skontrolować obecność aglutynacji.
- 3.6. W celu potwierdzenia ujemnego wyniku dodać krwinki czerwone uczulone przeciwciałami IgG (krwinki kontrolne testu Coombsa). W wypadku braku aglutynacji test należy uznać za nieważny i powtórzyć.

4. TECHNIKA MIKROPLYTKOWA (niezalecana do wykrywania słabych lub częściowych odmian antygenu D)

- 4.1. Przygotować zawiesinę 3-5% roztworu badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej.
- 4.2. Do odpowiednich studzienek mikroplatki wprowadzić 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anti-D.
- 4.3. Dodać do odpowiednich studzienek równą objętość (40 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 4.4. Wymieszać zawartość studzienek ręcznie lub wytrząsarką do mikroplatek.
- 4.5. Inkubować mikroplatek w temp. pokojowej przez 15-20 minut.
- 4.6. Wirować z przyspieszeniem 100 RCF przez 40 sekund.
- 4.7. Odtworzyć zawiesinę erytrocytów ręcznie lub za pomocą wytrząsarki do mikroplatek.
- 4.8. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplatek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

5. SYSTEM DIAMED ID (BIO-RAD)

- 5.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze Diluent 2 ID.
- 5.2. Dodać 10 µl 3-5% zawiesiny (lub 50 µl 0,8% zawiesiny) erytrocytów do mikroprobówki lub karty systemu ID.
- 5.3. Do odpowiedniej mikroprobówki dodać 25 µl odczynnika Anti-D.
- 5.4. Ostrożnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 10 minut.
- 5.5. Odwirować kartę systemu ID, przestrzegając czasu oraz przeciążenia podanych przez producenta karty systemu ID.
- 5.6. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplatek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

6. SYSTEM ORTHO BIOVUE

- 6.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze Ortho 0.8% Red Cell Diluent.
- 6.2. Dodać 10 µl zawiesiny 3-5% (lub 50 µl zawiesiny 0,8%) erytrocytów do komory reakcyjnej kasety Ortho BioVue.
- 6.3. Do odpowiedniej komory reakcyjnej dodać 40 µl odczynnika Anti-D.
- 6.4. Ostrożnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 10 minut.
- 6.5. Odwirować kasety, przestrzegając czasu oraz przeciążenia podanych przez producenta.
- 6.6. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikroplatek wymaga weryfikacji przez użytkownika.

OGRANICZENIA METODY

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek z dodatnim wynikiem bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT). W celu wykrycia wyników fałszywie dodatnich zaleca się wykonywanie kontroli z użyciem odczynnika BIOSCOT Monoclonal Control (kod produktu: TT).

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

Nieprawidłowe przechowywanie lub użytkowanie kart ID lub kasety Ortho BioVue może być przyczyną błędnych wyników oznaczenia. Karty i kasety należy przechowywać i użytkować zgodnie z instrukcjami producentów.

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

Nie zaleca się stosowania metody szkiełkowej ani mikroplatekowej do wykrywania słabych lub częściowych odmian antygenu D.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Stosując zalecane techniki przeprowadzono badania próbek od zdrowych dawców, pacjentów leczonych w warunkach klinicznych oraz noworodków z odczynnikami Anti-D (linia komórkowa: TH-28/MS-26). Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów grupy RhD. Całkowitą liczbę testów (n) oraz czułość i swoistość obliczoną dla każdej z metod przedstawiono w tabeli poniżej.

METODA	Anti-D (kod produktu BM)			
	CZUŁOŚĆ		SWOISTOŚĆ	
	n	%	n	%
Probówkowa	2261	99,6	1016	100
Mikroplatekowa	17654	99,9	10231	100
Na szkiełku mikrosk.	474	100	130	100
System DiaMed ID (Bio-Rad)	282	100	218	98,1
System Ortho BioVue	277	100	225	99,1

Definicje zgodnie z Common Technical Specifications (CTS):

Czułość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo uzyskania dodatniego wyniku badania próbki zawierającej substancję docelową.

Swoistość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo uzyskania ujemnego wyniku badania próbki niezawierającej substancji docelowej.

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.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

2021-01-19

Kierownik Działu Sprzedaży

Katarzyna Fronc
Katarzyna Fronc



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

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

PI129/f
2015-02

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-853 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 525-100-0000, REGON 141-170-000

Anty-D Linia komórkowa: MS-201
Kod produktu: TP

Anty-D Linia komórkowa: RUM-1
Kod produktu: GG

Odczynniki monoklonalne IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczeń grup krwi.

Do stosowania w oznaczeniach na szkiełkach mikroskopowych, w probówkach, mikropłytkach oraz w mikrometodzie kolumnowej i żelowej.



PRZEZNACZENIE

Odczynniki monoklonalne BIOSCOT Anty-D (linia komórkowa MS-201) oraz Anty-D (linia komórkowa RUM-1) IgM pochodzenia ludzkiego służą do oznaczeń antygenu grupowego krwi D na szkiełkach mikroskopowych, w probówkach, mikropłytkach oraz w mikrometodzie kolumnowej i żelowej przez pracowników przeszkolonych w zakresie badań serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy krwi Rh

Aktualna wiedza oraz diagnostyka laboratoryjna przeciwciał anty-D opiera się na badaniach Levine'a i Stetsona z 1939 r. oraz Landsteinerja i Weinera z 1940 r.

Antygen RhD nie występuje u około 15% osób rasy białej. W ciąży RhD-dodatniej lub po przetoczeniu niezgodnej krwi następuje szybka odpowiedź immunologiczna, która może wywoływać chorobę hemolityczną noworodków lub ciężką hemolizę poprzetoczeniową.

Stabe lub częściowe odmiany antygenu D

Słaba odmiana antygenu D („słaby” antygen D) charakteryzuje się mniejszą liczbą miejsc antygenowych D w erytrocytach. Częściowa odmiana antygenu D („częściowy” antygen D) charakteryzuje się niepełną liczbą epitopów D na erytrocytach. Antygen D kategorii VI (D^{VI}) to częściowy antygen D niezawierający większości epitopów D. Odczynnik BIOSCOT Anty-D (kod produktu GG) wykrywa większość przypadków słabych i częściowych odmian antygenu D w teście bezpośredniej aglutynacji jednak nie wykrywa antygenów D^{VI}. Odczynniki BIOSCOT TP i GG Anty-D nadają się szczególnie do oznaczeń grup krwi. Do oznaczeń słabych lub częściowych odmian antygenu D nie zaleca się stosowania metody na szkiełkach mikroskopowych ani na mikropłytkach.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

Podczas stosowania zgodnie z zaleceniami dodatni wynik testu polega na aglutynacji (zlepianiu) krwinek czerwonych wykazujących ekspresję odpowiedniego antygenu po dodaniu odczynnika. Ujemny wynik testu w postaci braku aglutynacji erytrocytów oznacza, że dany antygen nie występuje w próbce.

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

Dostarczane są odczynniki po filtracji (0,22 µm).

MATERIAŁY

Odczynnik do oznaczeń grup krwi Anty-D (kod produktu TP) zawiera przeciwciała uzyskane z linii komórkowej MS-201. Odczynnik do oznaczeń grup krwi Anty-D (kod produktu GG) zawiera przeciwciała uzyskane z linii komórkowej RUM-1. Odczynniki zawierają przeciwciała monoklonalne IgM pochodzenia ludzkiego w roztworze buforu zawierającego wielkocząsteczkowe potencjalatory chemiczne, 0,1% (w/v) roztwór azydru sodu oraz materiał pochodzenia bydłowego. Jedna fiołka 10 ml umożliwia przeprowadzenie ok. 250-400 oznaczeń.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. W badaniach dawców linii komórkowych z których uzyskano opisywane odczynniki potwierdzono ujemne wyniki testów na obecność przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi nabytego upośledzenia odporności (HIV), wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), antygenów powierzchniowych wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), wirusa Epstein-Barra (EBV) oraz wirusów obecnych w materiale pochodzenia mysiego (Mouse Antibody Production, MAP). Żaden znany test nie daje całkowitej pewności, że odczynniki wytwarzane z ludzkiej krwi są wolne od czynników zakaźnych. Należy zachować ostrożność podczas stosowania odczynników, niszczenia zużytych opakowań i usuwania ich zawartości.
2. Odczynniki zawierają 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. Wylane odpady należy spłukać dużą ilością wody.

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
02-003 Warszawa, ul. Ludwinowska 17K
NIP 8512350354; REGON 146142698



3. Odczynniki powinny być klarowne; zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjnie. Nie należy używać odczynników, które zawierają widoczne drobin, osad lub żel fibrynowy (osad włóknika).
4. Odczynniki są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro prowadzonej przez wykwalifikowany personel.
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. Produkty należy utylizować przez autoklawowanie lub zanurzenie w odpowiednio stężonym roztworze środków odkażających do rana następnego dnia.

UWAGI DLA UŻYTKOWNIKÓW

Zaleca się wykonywanie kontroli dodatniej i ujemnej dla każdej serii odczynnika. Jeżeli wynik kontroli różni się od oczekiwanego, wynik oznaczenia należy uznać za fałszywy.

Nie ma konieczności stosowania kontroli do każdego oznaczenia. Stosowanie odczynników kontrolnych (np. BIOSCOT Monoclonal Control (kod produktu: TT) zaleca się jedynie w przypadku oznaczeń grup krwi pacjentów z autoprzeciwciałami lub zaburzeniami białkowymi. W takich przypadkach kontrole należy wykonywać równolegle z każdym oznaczeniem przy użyciu odczynnika.

Przedstawiona charakterystyka odczynników odnosi się do procedur opisanych w niniejszej instrukcji. Przydatność odczynników 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 PRZECZYSZCZANIA

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

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

POBIERANIE MATERIAŁU DO BADAŃ

Nie ma potrzeby przygotowania pacjenta przed pobraniem próbki. Próbkę krwi należy pobierać, stosując zatwierdzoną technikę, na cytrynian lub EDTA, bądź na skrzep. 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 mikropłytkowa

- Mikropłytki ze studzienkami „U”
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny)
- Minutnik laboratoryjny
- Wórkowa (RCF 100)
- Mieszadło do mikropłytek
- Automatyczny czytnik mikropłytek (wzruszenie opcjonalne)

Ortho BioVue System

- Kasety 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
- Wórkowa kompatybilna z kasetami systemu Ortho BioVue
- Czytnik (opcjonalny)

Metoda probówkowa

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

DiaMed ID-Card (Bio-Rad)

- Karta „NaCl, enzyme test and cold agglutinins” ID
- Sól fizjologiczna (roztwór izotoniczny), Sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub rozpuszczalnik Diluent 2 ID
- Mikropipety o objętości dozowania 10, 25 i 50 µl
- Minutnik laboratoryjny
- Wórkowa kompatybilna z kartami 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 Anty-D.
- 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 Anty-D.
- 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. Celem inkubacji jest wzmocnienie reakcji w przypadku słabych lub częściowych odmian antygeny D.

3. TECHNIKA MIKROPŁYTKOWA

- 3.1. Przygotować zawiesinę 3-5% roztworu badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej.
- 3.2. Do odpowiednich studzienek mikropłytki wprowadzić 1 kroplę (40 µl) odczynnika Anty-D.
- 3.3. Dodać do odpowiednich studzienek równą objętość (40 µl) zawiesiny erytrocytów.
- 3.4. Wymieszać zawartość studzienek ręcznie lub mieszałem do mikropłytke.
- 3.5. Inkubować mikropłytke 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 mikropłytke.
- 3.8. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikropłytke wymaga weryfikacji przez użytkownika.

4. DIAMED ID-CARD (BIO-RAD)

- 4.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze Diluent 2 ID.
- 4.2. Dodać 10 µl 3-5% zawiesiny (lub 50 µl 0,8% zawiesiny) erytrocytów do mikroprobówki lub karty systemu ID.
- 4.3. Do odpowiedniej mikroprobówki dodać 25 µl odczynnika Anty-D.
- 4.4. Ostrożnie wymieszać i 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 mikropłytke wymaga weryfikacji przez użytkownika.

5. ORTHO BIOVUE SYSTEM

- 5.1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych erytrocytów w izotonicznej soli fizjologicznej lub PBS albo 0,8% zawiesinę w roztworze rozpuszczalniku do erytrocytów Ortho.
- 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 Anty-D.
- 5.4. Ostrożnie wymieszać i odwirować kartę, przestrzegając czasu oraz przeciążenia podanych przez producenta kasety.
- 5.5. Odczytać wynik makroskopowo lub za pomocą czytnika. Wynik uzyskany w czytniku mikropłytke wymaga weryfikacji przez użytkownika.

OGRANICZENIA METODY

Odczynnik BIOSCOT Anty-D (kod produktu TP) wykrywa niektóre przypadki słabych i częściowych odmian antygeny D w teście bezpośredniej aglutynacji jednak nie wykrywa antygenów D^u (zgodnie z wytycznymi UKBTS i BCSH). Nie należy stosować tego produktu do detekcji antygeny D na krwinkach dawców. Odczynnik Anty-D (kod produktu GG) wykrywa większość przypadków słabych i częściowych odmian antygeny D jednak nie wykrywa antygenów D^u. Jeśli konieczna jest detekcja fenotypów D^u, zaleca się stosowanie odczynników do oznaczeń grup krwi BIOSCOT Anty-D IgM/IgG (kod produktu BM).

Do oznaczenia słabych lub częściowych odmian antygeny D nie zaleca się stosowania metody na szkiełkach mikroskopowych ani na mikropłytkach.

Wyniki oznaczenia mogą być fałszywie dodatnie w przypadku krwinek z dodatnim wynikiem bezpośredniego testu antyglobulinowego (DAT). W celu wykrycia wyników fałszywie dodatnich zaleca się wykonywanie kontroli z użyciem odczynnika BIOSCOT Monoclonal Control (kod produktu: TT).

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

W technice mikropłytkowej bardzo istotne jest odpowiednie stężenie erytrocytów. W zawiesinach o zbyt małym stężeniu po odwirowaniu może tworzyć się pojedyncza warstwa krwinek. W zawiesinach o zbyt dużym stężeniu mogą występować wyniki fałszywie ujemne. Bardzo istotne jest wstrząsanie po odwirowaniu próbek. Nadmierne wstrząsanie może osłabiać wynik reakcji i prowadzić do wyników fałszywie ujemnych. Należy określić i zweryfikować optymalny czas wstrząsania i szybkość wirowania.

Nieprawidłowe przechowywanie lub użytkowanie kart ID lub kaset Ortho 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.

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA

Stosując zalecane techniki przeprowadzono badania próbek od zdrowych dawców, pacjentów leczonych w warunkach klinicznych oraz noworodków z odczynnikami Anty-D (linia komórkowa: MS-201, kod: TP) oraz Anty-D (linia komórkowa: RUM, kod: GG). Zestaw próbek był reprezentatywny dla wszystkich głównych fenotypów grupy RhD. Całkowitą liczbę testów (n) oraz czułość i swoistość obliczoną dla każdej z metod przedstawiono w tabeli poniżej.

METODA	Anty-D (kod produktu TP)			
	CZUŁOŚĆ		SWOISTOŚĆ	
	n	%	n	%
Probówkowa	9391	99,9	2613	100
Mikropłytkowa	9097	99,9	2430	100
Na szkiełku mikrosk.	1278	98,5	368	100
DiaMed ID-Card (Bio-Rad)	287	99,6	217	100
Ortho BioVue System	281	96,8	225	100

METODA	Anty-D (kod produktu GG)			
	CZUŁOŚĆ		SWOISTOŚĆ	
	n	%	n	%
Probówkowa	966	100	239	100
Mikropłytkowa	917	99,1	230	100
Na szkiełku mikrosk.	1035	97,2	259	100
DiaMed ID-Card (Bio-Rad)	286	100	218	100
Ortho BioVue System	281	99,6	225	100

Definicje zgodnie z Common Technical Specifications (CTS):

Czułość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo uzyskania dodatniego wyniku badania próbki zawierającej substancję docelową.

Swoistość diagnostyczna: Prawdopodobieństwo uzyskania ujemnego wyniku badania próbki niezawierającej substancji docelowej.

PIŚMIENNICTWO

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom, 5th Edition. The Stationary Office, 2001.
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.

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
Kierownik Działu Sprzedaży
Katarzyna Fronc

2021-01-18

PROPLASMA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
02-636 Warszawa, ul. Łódzka 17K
NIP 5612003254, REGON 141113386



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

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

PI128/f
2015-08



**Regionalne Centrum
Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa
Katowice**



**ul. Raciborska 15
40-074 Katowice**

tel.: 32/2087478 fax: 32/2087484

e-mail: zamowienia@odczynniki-serologiczne.pl

IVD REF 111, 655, 656



PBS

Zbuforowany fizjologiczny roztwór soli do badań serologicznych pH 6,9

PBS - zbuforowany fizjologiczny roztwór soli o pH 6,9 jest odczynnikiem do diagnostyki serologicznej in vitro przeznaczonym do przemywania krwinek czerwonych oraz do sporządzania zawiesin tych krwinek, m. in. w przypadku:

- oznaczania antygenów z układu ABO i Rh (również przy stosowaniu odczynników monoklonalnych),
- wykonywania bezpośredniego i pośredniego testu antyglobulinowego,
- wykrywania przeciwciał naturalnych nieregularnych,
- wykonywania prób zgodności serologicznej między biorcą a dawcą krwi.

Odczynnik PBS stosowany jest jako środowisko reakcji serologicznych głównie do bezpośredniej aglutynacji a także do testów antyglobulinowych (PTA NaCl, test PTA-PEG). W środowisku PBS przeciwciała kompletne klasy IgM mogą bowiem wiązać się z antygenami krwinek czerwonych i wywoływać reakcję aglutynacji. Przeciwciała niekompletne klasy IgG w środowisku odczynnika PBS wiążą się z antygenami, ale nie mogą aglutynować krwinek czerwonych. Metoda bezpośredniej aglutynacji jest stosowana powszechnie do oznaczania większości antygenów krwinek czerwonych ze względu na wprowadzenie do metod diagnostyki laboratoryjnej przeciwciał monoklonalnych klasy IgM.

Zastosowanie

Odczynnik PBS stosowany jest do przemywania i sporządzania zawiesin krwinek czerwonych w badaniach immunohematologicznych in vitro.

Uwaga

Odczynnik zawiera < 0,1% azotku sodu (trucizna) zastosowanego jako środek konserwujący, zabezpieczający przed skażeniem bakteryjnym. W związku z tym należy unikać kontaktu odczynnika ze skórą i błonami śluzowymi.

Dodatkowe odczynniki oraz sprzęt potrzebny do wykonania badań

Każdy odczynnik wymagający dodatkowo zastosowania odczynnika PBS, zawiera instrukcję użycia, w której opisane są materiały konieczne do wykonania badań.

Cechy charakterystyczne metody i jej ograniczenia

Stężenie jonów wodorowych - 6,85-7,2.

Odczynnik nie ujęty w wykazie A i B załącznika II IVDD98/79/WE.

Każdy odczynnik testowy służący do wykonywania określonego badania, wymagający dodatkowo zastosowania odczynnika

Odczynnik został przetestowany przy użyciu rekomendowanych technik zgodnie z obowiązującymi normami.

Każdy incydent medyczny (zgodny z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 16 lutego 2016, Dz.U. z 2016 poz. 201) związany z odczynnikiem należy zgłosić wytwórcy oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Warunki przechowywania

Odczynnik PBS należy przechowywać w temperaturze od +2 do +25°C.

Okres przydatności do użytku

12 miesięcy od daty produkcji.

Jeśli warunki przechowywania odczynnika są zgodne z zaleceniami producenta, po otwarciu butelki, produkt jest stabilny do końca okresu przydatności podanego na opakowaniu.

Produkt

PBS REF 111	500ml
PBS REF 655	2000 ml
PBS REF 656	5000 ml

Piśmiennictwo

Fabiańska-Mitek J, Bochenek-Jantczak D, Grajewska A, Wieczorek K: Badania immunohematologiczne i organizacja krwiolecznictwa - Kompendium; Fundacja Pro Pharmacia Futura, Warszawa: 2017.

REF

Numer katalogowy



Wytwórca

LOT

Kod partii



Użyć do

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



Należy zapoznać się z instrukcją stosowania

CE

Produkt zgodny z wymaganiami Dyrektywy 98/79/WE



Przechowywanie w zakresie temperatur