

Odczynniki monoklonalne do oznaczania grup krwi

Anti-A

Anti-B

Anti-A,B

NUMERY KATALAGOWE

Anti-A: BG-A10, BG-A10X10

Anti-B: BG-B10, BG-B10X10

Anti-A,B: BG-AB10, BG-AB10X10

ZASTOSOWANIE

Odczynniki Rapid Labs do oznaczania grup krwi ABO mają zastosowanie w jakościowej metodzie identyfikacji obecności lub braku antygenów A lub B na powierzchni krwinek czerwonych u dawców lub pacjentów wymagających przetoczenia krwi. Odczynniki te nadają się do użytku w metodzie szkiełkowej, probówkowej, na karcie Bio-Rad ID i są przeznaczone do stosowania przez użytkowników przeszkolonych w technikach serologicznych.

WPROWADZENIE

Układ grupowy ABO

W 1900 roku Landsteiner odkrył, że surowica pewnych ludzi aglutynuje krwinki czerwone innych. Aktualnie są rozpoznawane cztery powszechne fenotypy: O, A, B i AB. Od tego czasu zidentyfikowano podgrupy A i B. Fenotyp ABO osobnika jest zwykle określany przez reakcje aglutynacji krwinek czerwonych osobnika z antysurowicami Anti-A, Anti-B i Anti-A,B (oznaczenie na podstawie krwi). W badaniu próbek krwi osób dorosłych potwierdzenie grupy krwi ABO można uzyskać na podstawie reakcji surowicy danej osoby ze standardowymi zawiesinami krwinek czerwonych A i B (oznaczenie na podstawie surowicy).

ZASADA DZIAŁANIA

Przy użyciu rekomendowanych technik odczynniki te będą powodować aglutynację (zlepianie) krwinek badanych posiadających odpowiedni antygen ABO (badanie dodatnie). Brak aglutynacji oznacza brak odpowiedniego antygeny ABO (badanie ujemne). Odczynniki te zostały zoptymalizowane do stosowania w zalecanych technikach bez dalszego rozcieńczenia lub stosowania dodatków. Produkty te są dostarczane przefiltrowane przez filtr 0,2 µm.

ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

Odczynniki monoklonalne do badania grup krwi zawierają mysie przeciwciała monoklonalne IgM w roztworze buforowym. Bufor fosforanowy zawiera chlorek sodu, EDTA oraz albuminę wołową. Ten odczynnik zawiera <0,1% azydki sodu oraz następujące barwniki i linie komórkowe:

Odczynnik	Kolor	Barwnik	Linia komórkowa
Anti-A	Niebieski	Błękit patentowy	BIRMA-1
Anti-B	Żółty	Tartazyna	LB-2
Anti-A,B	Bezbarwny	Brak	ES-15/ES-4

Potrzebne materiały, niedostarczone wraz z odczynnikami:

- Szkiełka mikroskopowe / Szkiełka plastikowe
- Plastikowe mieszadełka
- Zegar
- Izotoniczna sól fizjologiczna/LISS
- Kompatybilna surowica/osocze
- Probówki
- Wirówka (1000 RCF)
- Karty ID Bio-Rad ID (NaCl, Enzyme tests and cold agglutinins)
- Wirówka Bio-Rad ID
- Bio-Rad ID cell stab lub ID-diluent 2

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Linie komórkowe używane do produkcji tych odczynników są pochodzenia mysiego, zostały przetestowane z wynikiem ujemnym pod kątem wirusów w produkcji przeciwciał mysich (MAP). Należy zachować ostrożność podczas używania i usuwania każdego pojemnika i jego zawartości.
- Odczynnik zawiera < 0.1% azydki sodu. Azydek sodu może być toksyczny po spożyciu oraz może reagować z ołowiem i miedzią tworząc wybuchowe azydki metali. Podczas utylizacji przepłukać znaczną ilością wody.
- Produkty te zostały przefiltrowane przez filtr 0,2 µm, powinny być przezroczyste, jednak pojawienie się zmętnienia może wskazywać na zanieczyszczenie bakteryjne. Odczynników nie należy używać, jeśli obecny jest osad, żel fibrynowy lub cząstki.
- Odczynniki te są przeznaczone wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki in vitro.
- Materiały wołowe są uzyskiwane ze źródeł zatwierdzonych przez USDA lub ze źródeł, dla których dostępne są informacje o pochodzeniu. Zwierzęta będące dawcami materiału bydłowego zostały poddane inspekcji i uznane za wolne od chorób i uznaje się, że mają one niskie ryzyko TSE (zakaźnej encefalopatii gąbczastej).

UTYLIZACJA ODCZYNNIKA

W celu uzyskania informacji na temat utylizacji odczynnika oraz odkażania powierzchni należy odnieść się do Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznych Rapid Labs.

KONTROLE I ZALECENIA

- Zaleca się stosowanie kontroli dodatniej oraz kontroli ujemnej równoległe z każdą partią. Test należy uznać za nieważny jeśli kontrole nie wykazują spodziewanych wyników. Nie jest wymagane stosowanie kontroli odczynników równoległe ze wszystkimi testami z użyciem tych odczynników.



1434

Rapid Labs®

• Tylko w badaniu krwinek czerwonych pacjentów, o których wiadomo, że mają autoprzeciwciała lub anomalie białkowe, zalecane jest stosowanie kontroli odczynnika. Należy to przeprowadzić równoległe z odczynnikami.

• Po otwarciu fiolka zachowuje ważność do upływu terminu ważności, chyba że widoczne jest zmętnienie lub zanieczyszczenie.

• Odczynniki te zostały scharakteryzowane zgodnie z procedurami zalecanymi w tej ulotce dołączonej do opakowania, ich przydatność do użycia w innych technikach musi określić użytkownik.

• Każda fiolka o pojemności 10 ml pozwala na wykonanie przybliżonej liczby testów:

Metody	Objętość kropli	Liczba testów
Szkiełkowa i probówkowa	45µl	<218
	50 µl	<200

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Nieotwarte produkty przechowywać w temperaturze 2-8°C do daty ważności podanej na etykiecie produktu. Nieprzechowywanie produktów w odpowiedniej temperaturze, na przykład przechowywanie w wyższej temperaturze lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie, może skutkować przyspieszoną utratą aktywności odczynnika.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

- Próbkę krwi można pobierać na antykoagulanty EDTA, cytrynian, CPDA, heparynę litową i heparynę sodową lub jako skrzepnięte próbki.
- Nie jest wymagane żadne specjalne przygotowanie pacjenta przed pobraniem próbek.
- Próbkę należy zbadać jak najszybciej po pobraniu. W przypadku opóźnienia w testowaniu próbkę należy przechowywać w temperaturze 2-8°C.
- Próbki wykazujące silną hemolizę lub skażenie mikrobiologiczne nie powinny być testowane za pomocą tego odczynnika.
- Nieprzechowywanie próbek we właściwej temperaturze, na przykład przechowywanie w wyższej temperaturze lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie, może skutkować fałszywie dodatnimi lub fałszywie ujemnymi wynikami.
- Pobieranie i przygotowywanie próbek powinno być wykonywane wyłącznie przez przeszkolonego specjalistę lub personel, zgodnie z wymogami kraju, w którym odczynniki są używane.

INSTRUKCJE STOSOWANIA

METODA SZKIEŁKOWA

1. Przygotować 35-50% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w autologicznych (lub kompatybilnym) osoczu, surowicy lub w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Dodać jedną kroplę (45-50 µl) odczynnika Anti-A, Anti-B lub Anti-A,B do czystego, oznakowanego szkiełka mikroskopowego.
3. Dodać jedną kroplę (45-50 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
4. Wymieszać antysurowicę i krwinki za pomocą plastikowych mieszadeł na obszarze o średnicy około 2 cm poprzez delikatne i ciągłe kołysanie szkiełkiem.
5. Odczytać makroskopowo po 1 minucie. Nie należy pomylić wysuszenia mieszaniny z aglutynacją.

METODA PROBÓWKOWA (rekomendowana dla A_u)

1. Przygotować 3-5% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Dodać 1 kroplę (45-50 µl) odczynnika Anti-A, Anti-B lub Anti-A,B do odpowiednio oznakowanej próbki.
3. Dodać 1 kroplę (45-50 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
4. Wymieszać i odwirować przy 1000 rcf przez 20 sekund.
5. Delikatnie wstrząsnąć probówką, aby przemieścić krwinki i zbadać makroskopowo aglutynację.
6. Reakcje słabsze niż oczekiwano inkubować przez 1 minutę w temperaturze pokojowej pod czym ponownie odwirować.

METODA BIO-RAD ID MICRO:

1. Przygotować 0,8% zawiesinę krwinek przemitych w ID-CellStab lub ID-Diluent 2.
2. Usunąć folię zabezpieczającą z tyłu kolumnienek ile potrzebnych jest do badania.
3. Umieścić w odpowiedniej mikrokolumnie: 50µl zawiesiny krwinek oraz 25µl odczynnika Rapid Labs anti-ABO.
4. Odwirować karty ID-Card w wirówce do kart żelowych Bio-Rad.
5. Odczytać wynik makroskopowo.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

Jeżeli odczynniki są stosowane zgodnie z zalecanymi technikami będą powodować:

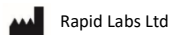
- Wynik dodatni:
Aglutynację (zlepianie) krwinek czerwonych zawierających specyficzny antygen.
- Wynik ujemny:
Brak aglutynacji krwinek czerwonych co świadczy o braku specyficznego antygeny. Odczynniki te zostały zoptymalizowane do użytku przy zalecanych technikach bez dalszego rozcieńczenia lub stosowania dodatków.

OGRANICZENIA

- Wyniki badania krwinek czerwonych należy potwierdzić oznaczeniem na podstawie surowicy ze znanymi krwinkami czerwonymi A1 i B.
- Żadnemu biorcy nie należy podawać krwi AB, chyba że krwinki biorcy są wyraźnie dodatnie z Anti-A i Anti-B, a surowica biorcy wykazuje ujemne reakcje z A1 i B

(chyba, że biorca został oznaczony jako posiadający podgrupę AB z Anti-A1 w surowicy).

- Odczynnik Rapid Labs anti-A,B nie wykrywa antygenów A3 ani „krwinek nabytych B”
- Odczynnik Rapid Labs anti-B nie reaguje z „krwinkami nabytymi B”
- Odczynnik do badania grup krwi Anti-A nie jest walidowany do wykrywania wszystkich przykładów krwinek A_x. Fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne reakcje mogą wystąpić przy zanieczyszczeniu materiału badanego lub jakichkolwiek odchyleniach od rekomendowanej techniki.
- Antygeny ABO nie są w pełni rozwinięte po narodzinach, dlatego słabsze reakcje mogą wystąpić z próbkami pępowinowymi lub próbkami od noworodków.
- Stosowanie odczynnika do wykrywania słabych podgrup B może spowodować fałszywie ujemne lub słabsze reakcje przy użyciu szkiełka, płytek mikrotitracyjnych lub kart żelowych.
- Przechowywana krew może dawać słabsze reakcje niż świeża krew.
- Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą również wystąpić z powodu:
 - Zanieczyszczenia materiałów testowych
 - Niewłaściwego przechowywania, stężenie komórek, czasu inkubacji lub temperatury
 - Niewłaściwego lub nadmiernego wirowania
 - Odstępstwa od zalecanych technik
 - Zanieczyszczenia krwi pępowinowej Galaretką Whartona



Unit2&2A
Hall Farm Business Centre
Church Road,
Little Bentley
Colchester, Essex
CO78SD, Wielka Brytania

Aktualizacja 7

01/12/2021

CHARAKTERYSTYKA

1. Odczynniki będą działały najlepiej przy użyciu procedur opisanych w rekomendowanych technikach.
2. Każda seria odczynnika monoklonalnego Rapid Labs Anti-A, Anti-B i Anti-A,B jest badana przy użyciu rekomendowanych technik i panelu antygenowo dodatnich krwinek.
3. Specyficzność źródła przeciwciał monoklonalnych wykazano przy użyciu panelu ujemnego krwinek.
4. Siła odczynników została przebadana w oparciu o następującą minimalną standardową wartość potencji otrzymaną przez Narodowy Instytut Standardów Biologicznych i Kontroli (NIBSC): Anti-A = 03/188, Anti-B = 03/164.
6. Odczynniki monoklonalne Rapid Labs ABO nie wykrywają antygenów takich jak T, Tn lub Cad.
7. Odczynniki spełniają rekomendacje zawarte w najnowszym wydaniu Guidelines for the UK Blood Transfusion Services.
8. BG-A, BG-B i BG-A,B zostały przetestowane w zalecanych metodach w próbkach dawców, próbkach klinicznych i noworodkowych pobranych na EDTA, cytrynian, CPDA, lituHeparynę lub heparynę sodową. Populacja próbki reprezentowała wszystkie główne fenotypy ABO. Czulość dla Rapid Labs Anti-A, Anti-B i Anti-A,B wynosi 100%, swoistość 100%.

PIŚMIENNICTWO

1. Moore, S. et al. Vox Sang 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A,(B) Specificity which Agglutinates Ax 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, Wydanie 4, Montgomery Scientific Publications, 1998.
4. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man, Wydanie 6, Oxford, Blackwell Scientific Publishers 1975.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. Bieżące wydanie.

TABELA SYMBOLI



Zapoznać się z instrukcją użycia



Numer referencyjny



Temperatura przechowywania



Wytwórca



Wyłącznie do diagnostyki in vitro



Numer serii



Data ważności



Data produkcji



Advena Ltd. Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta



Importer

Farmator Sp. z o.o.
ul. Na Zapleczu 4B
87-100 Toruń, Polska



Tłumaczenie