

Anti-A Клетъчна линия: BIRMA-1

Продуктов код: TL

Anti-B Клетъчна линия: LB-2

Продуктов код: TN

Anti-A,B Клетъчна линия: ES-4/ES-15

Продуктов код: TM

Моноклонални миши IgM

Реагенти за определяне на кръвна група

Техники с предметно стъкло, епруветка и микроплака



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BIOSCOT моноклонални миши IgM реагенти за определяне на кръвна група откриват следните антигени:

Anti-A (клетъчна линия: BIRMA-1) открива A антиген.

Anti-B (клетъчна линия: LB-2) открива B антиген.

Anti-A,B (клетъчни линии: ES-4/ES-15) открива A, A_x или B антигени.

Реагентите са подходящи за използване при техники с предметно стъкло, епруветка и микроплака, и са предназначени за употреба от лица, преминали обучение по серологични техники.

ВЪВЕДЕНИЕ

Кръвнотиповата система ABO

През 1900 г. Ландщайнер открива, че серумът на някои индивиди аглутинаира еритроцитите на други и че този феномен може да се използва за класифициране на индивидите в различни фенотипи кръвни групи. Приети са четири стандартни фенотипа O, A, B и AB. Оттогава насам са открити и подгрупи на A и B антигените.

Фенотипът ABO на един индивид обикновено се определя от реакцията на аглутинация на еритроцитите на индивида с Anti-A, Anti-B и Anti-A, B антисеруми (forward grouping). При тестване на кръвни проби от възрастни, потвърждение на ABO кръвна група може да се получи чрез реакцията на серума на индивида със стандартни суспензии на A и B еритроцити (reverse grouping).

ПРИНЦИП НА РЕАГЕНТА

При използване с препоръчаните техники, реагентите причиняват аглутинация (слепване) на червените кръвни телца, които носят специфичния антиген (положителен тест). Липсата на аглутинация на червените кръвни телца показва липса на специфичния антиген (отрицателен тест).

Реагентите са оптимизирани за употреба с препоръчаните техники без допълнително разреждане или добавяне на други вещества.

Продуктите се предлагат филтрирани с филтри с размери на порите от 0,22 µm.

МАТЕРИАЛИ

Anti-A с продуктов код TL съдържа антитела от клетъчна линия BIRMA-1. Anti-B с продуктов код TN съдържа антитела от клетъчна линия LB-2. Anti-A,B с продуктов код TM съдържа антитела от клетъчни линии ES-4 и ES-15. Реагентите са съставени от моноклонални миши IgM антитела в буферен разтвор, съдържащ макромолекулни химични активатори. Реагентите съдържат 0,1 % (w/v) натриев азид, говежди материал и свински материал. Всеки флакон (10 mL) съдържа достатъчно материал за около 250 теста.

Тези реагенти съдържат следните оцветители:

Anti-A	Син	Patent Blue Violet
Anti-B	Жълт	Quinoline yellow C.I. 47005
Anti-A,B	Няма	

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Клетъчните линии, използвани за получаването на тези реагенти, са от миши произход, изследвани са и е установено, че са с отрицателен резултат за Mouse Antibody Production (MAP) вируси. Всеки контейнер и неговото съдържание трябва да се използва и унищожава с внимание.
- Реагентите съдържат 0,1 % (w/v) натриев азид. Натриевият азид може да бъде токсичен при поглъщане и може да реагира с оловни или медни тръби от ВиК инсталациите, като води до образуване на силно избухливи соли. При неутрализиране, отмивайте обилно с големи количества вода.
- Продуктите трябва да са бистри. Мътността може да означава бактериално замърсяване. Реагентите не трябва да се използват при наличие на преципитат, фибринов гел или частици.
- Реагентите са само за професионална *in vitro* диагностична употреба.
- Говеждият и свинският материал са получени от одобрени от Министерството на земеделието на САЩ (USDA) източници или източници с налична информация за произход. Животните-донори на говежди материал са били проверени, сертифицирани като здрави и е счтено, че има нисък риск от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE).
- Продуктите трябва да се унищожават или чрез потапяне в подходящи концентрации дезинфектанти за един ден, или чрез автоклав.

СЪВЕТИ КЪМ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

Препоръчва се паралелно с всяка партида тестове да се правят положителна и отрицателна контрола. Ако контролите не покажат очакваните реакции, тестовите трябва да се считат за невалидни.

Използването на контролен реагент паралелно с всички тестове, използващи този реагент, не е необходимо. Използването на контролен реагент като BIOSCOT моноклонален контролен реагент (продуктов код: TT) се препоръчва само при типизиране на червени кръвни телца на пациенти, при които са установени авто-антитела или нарушения в протеините. Това трябва да се изследва едновременно с реагента.

Реагентите са предназначени за процедурите, препоръчани в тези инструкции за употреба; доколко е подходяща тяхната употреба при други техники трябва да се прецени от лабораторния специалист.

В случай на промени в аналитичните характеристики на продукта или повреда на опаковката, моля свържете се с Отдел „Качествен контрол“ на Millipore (Великобритания) Ltd.

СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте отворените/неотворените продукти при 2-8°C до срока на годност, посочен на етикета им.

Ако продуктите не се съхраняват при точната температура, а например при по-висока или неколккратно се замразяват и размразяват, това може да доведе до ускорена загуба на активност.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБИ

Преди вземането на проби не се изисква специална подготовка на пациента. Кръвта трябва да се взема с одобрена техника за флеботомия. Пробите може да се вземат в EDTA, цитрат, CPDA или антикоагуланти или като коагулирана проба. Пробите трябва да се изследват възможно най-скоро след вземането им. Ако има забавяне при изследването, съхранявайте пробите при 2-8°C. Проби със значителна хемолиза или микробно замърсяване не трябва да се изследват с реагента. Ако пробите не се съхраняват при точната температура, това може да доведе до фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Техника с предметно стъкло:

- Микроскопско предметно стъкло
- Изотоничен солеви разтвор или съвместима плазма/серум
- Таймер

Техника с епруветка:

- Епруветка
- Изотоничен солеви разтвор
- Таймер
- Центрофуга (1000 gcf)

Техника с микроплака:

- Микроплака с U-образни гнезда
- Изотоничен солеви разтвор
- Таймер
- Центрофуга (100 gcf)
- Шейкър за микроплаки
- Четец за микроплаки (по избор)

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

1. ТЕХНИКА С ПРЕДМЕТНО СЪТЪКЛО

- 1.1. Подгответе 35-50 % суспензия на тест-еритроцити в съвместима плазма, серум или изотоничен солеви разтвор.
- 1.2. Поставете 1 капка (40 µL) от Anti-A, Anti-B или Anti-A,B реагента върху чисто, надписано микроскопско предметно стъкло.
- 1.3. Добавете 1 капка (40 µL) от суспензията на тест-еритроцити.
- 1.4. Смесете антисерума и клетките върху повърхност с диаметър около 2 см с леко, продължително разклащане на стъклото. Отчетете резултатите макроскопски след 2 минути. Не бъркайте засъхване на сместа с аглутинация.

2. ТЕХНИКА С ЕПРУВЕТКА

- 2.1. Подгответе 3-5 % суспензия на тест-еритроцити в изотоничен солеви разтвор.
- 2.2. Поставете 1 капка (40 µL) от Anti-A, Anti-B или Anti-A,B реагента в подходящо надписана епруветка.
- 2.3. Добавете 1 капка (40 µL) от суспензията на тест-еритроцити.
- 2.4. Смесете и центрофугирайте при 1000 gcf за 20 секунди.
- 2.5. Леко разклатете епруветката за да отделите еритроцитите и проверете макроскопски за аглутинация.
- 2.6. Инкубирайте при по-слаби от очакваното реакции за 1 минута при стайна температура и центрофугирайте отново.

3. ТЕХНИКА С МИКРОПЛАКА

- 3.1. Подгответе 3-5 % суспензия на тест-еритроцити в изотоничен солеви разтвор.
- 3.2. Добавете 1 капка (40 µL) от Anti-A, Anti-B или Anti-A,B реагента в съответните тестови гнезда на микроплаката.
- 3.3. Добавете равен обем (40 µL) от суспензията на тест-еритроцити в съответните тестови гнезда.
- 3.4. Смесете съдържанието на всяко гнездо ръчно или с шейкър за микроплаки.
- 3.5. Инкубирайте микроплаката при стайна температура за 15-20 минути.
- 3.6. Центрофугирайте микроплаката при 100 gcf за 40 секунди.
- 3.7. Ресуспендирайте еритроцитите с шейкъра за микроплаки.
- 3.8. Отчетете резултатите макроскопски или с автоматичен четец. Използването на автоматичен четец за плаки трябва да се валидира от лабораторния специалист.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Резултатите от определянето на еритроцитните групи трябва да се потвърдят чрез повторно определяне на групите със серума на индивида и еритроцити с установена група A1 и B. Да не се прелива АВ кръв на никой реципиент, освен ако клетките му нямат ясно изразена положителна реакция с Anti-A и Anti-B, и серумът на реципиента дава отрицателна реакция с A1 и B клетки (освен ако не е установено, че реципиентът е подгрупа АВ с Anti-A1 в серума).

Реагентът Anti-A за определяне на кръвна група с продуктове код TL не открива всички случаи на Ах клетки. За откриване на по-слаби варианти на Ах може да е необходимо микроскопско отчитане и/или по-дълъг период на инкубация от поне 15 минути.

Като цяло по-подходящи са микроплаки от твърд полистирен отколкото такива от PVC. Всяка партида микроплаки трябва да се оцени в системата на потребителя преди да се одобри за рутинна употреба.

Червени кръвни телца с положителен тест за директен антиглобулин (DAT) могат да дадат фалшиво положителни резултати. За откриване на такива фалшиво положителни резултати се препоръчва използването на BIOSCOT моноклонален контролен реагент (продуктове код TT).

При замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителните техники могат да се получат фалшиво положителни и фалшиво отрицателни резултати.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Anti-A (клетъчна линия BIRMA-1) моноклонален реагент за определяне на кръвна група TL, Anti-B (клетъчна линия LB-2) моноклонален реагент за определяне на кръвна група TN и Anti-A,B (клетъчни линии ES-4/ES-15) моноклонален реагент за определяне на кръвна група TM са проверени чрез всяка от препоръчаните техники с проби от донор, клинични и неонатални проби, взети в EDTA, цитрат, CPDA, или като коагулирана проба. В тестовата група са представени всички основни ABO фенотипове. Общият брой тестове (n) и изчислената чувствителност и специфичност за всяка техника са дадени по-долу.

ТЕХНИКА	Anti-A продукти код TL			
	ЧУВСТВИТЕЛНОСТ		СПЕЦИФИЧНОСТ	
	n	%	n	%
Епруветка	617	100	708	100
Микроплака	4201	100	5844	100
Предметно стъкло	546	99.5	531	100

ТЕХНИКА	Anti-B продукти код TN			
	ЧУВСТВИТЕЛНОСТ		СПЕЦИФИЧНОСТ	
	n	%	n	%
Епруветка	244	100	1083	100
Микроплака	1209	100	8838	100
Предметно стъкло	377	100	703	100

ТЕХНИКА	Anti-A,B продукти код TM			
	ЧУВСТВИТЕЛНОСТ		СПЕЦИФИЧНОСТ	
	n	%	n	%
Епруветка	748	100	579	100
Микроплака	5112	100	4935	100
Предметно стъкло	736	100	343	100

Определения от общите технически спецификации:

Диагностична чувствителност: Вероятността, че изделието дава положителен резултат при наличието на търсения маркер.

Диагностична специфичност: Вероятността, че изделието дава отрицателен резултат при липсата на търсения маркер.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Moore, S. et al. Vox Sang 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A,(B) Specificity which Agglutinates A₂ 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.



Millipore (Великобритания) Ltd.
Флеминг Роуд
Кърктън Кампъс
Ливингстън, EH54 7BN
Великобритания

Тел: +44 (0)1506 404000
Факс: +44 (0)1506 404001

PI223
2013-12