

Anti-C^w Клетъчна линия: MS-110 Продуктов код: TX

Моноклонал човешки IgM реагент за определяне на кръвна група с

Техники с предметно стъкло, епруветка, микроплака, гел и колона



IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BIOSCOT Anti-C^w (клетъчна линия MS-110) е моноклонал човешки IgM реагент за определяне на кръвна група, който разпознава C^w антигена при изследване с техники с предметно стъкло, епруветка, микроплака, гел и колона. Реагентът е предназначен за употреба от лица, преминали обучение по серологични техники.

ВЪВЕДЕНИЕ

Антигенът C^w

C^w е част от RhD кръвноруповата система, която съдържа над четиридесет антигени или антигенни комплекси. Честотата на C^w варира сред различните популации. Като цяло при Кавказката раса честотата е 2,6 %, като достига до 8 % сред някои европейски популации и е изключително рядка при азиатски или африкански популации. Еритроцитите с C^w антиген почти винаги са с положителни, макар че в редки случаи C^w може да придружава с, а не С. Anti C^w води до хемолитична болест на новороденото и реакции при кръвопреливане.

ПРИНЦИП НА РЕАГЕНТА

При използване с препоръчаните техники, реагентът причинява 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).

Реагентът е оптимизиран 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-C^w реагентът за определяне на кръвна група с продуктов код TX съдържа антитела от клетъчна линия MS-110. Реагентът е съставен от моноклонални човешки IgM антитела в буферен разтвор, съдържащ макромолекулни химични активатори. Реагентът съдържа 0,1 % (w/v) натриев азид и говежди материал. Всеки флакон (2 mL) съдържа достатъчно материал за около 50 – 80 теста.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Човешкият донор или клетъчната линия, използвани за получаването на този реактив, са изследвани и са с отрицателен резултат за Anti-HIV, Anti-HCV, HBsAg, EBV и Mouse Antibody Production (MAP) вируси. Никой от известните тестове не може да гарантира, че продукт, получен от човешка кръв не съдържа инфекциозни агенти. Всеки контейнер и неговото съдържание трябва да се манипулира и унищожава с внимание.
2. Реагентът съдържа 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.
3. Продуктът трябва да е бистър. Мътността може да означава бактериално замърсяване. Реагентът не трябва да се използва при наличие на преципитат, фибринов гел или частици.
4. Реагентът е само за професионална *in vitro* диагностична употреба.
5. Говежият материал е получен от одобрени от Министерството на земеделието на САЩ (USDA) източници или източници с налична информация за произход. Животните-донори са били

проверени, сертифицирани като здрави и е счетоно, че има нисък риск от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE).

6. Продуктът трябва да се унищожава 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, тестовете 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 моноклонал 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.

Реагентът е предназначен за процедурите, препоръчани в тези инструкции за употреба; доколко е подходяща неговата 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 отворения/неотворения продукт при 2-8°C до срока на годност, посочен на етикета му.

Ако продуктът не се съхранява при точната температура, а например при по-висока или неколккратно се замразява и размразява, 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 бъде взета чрез одобрена техника за флеботомия в цитратен или EDTA антикоагулант или като съсирена 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 този реагент. 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
- Инкубатор на 37°C
- Таймер
- Центрофуга (1000 rcf)

Техника с микроплака:

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

DiaMed ID-Card (Bio-Rad):

- ID-Card „NaCl, ензимен тест и студови аглутинини“
- Изотоничен солеви разтвор, фосфат-буфериран физиологичен разтвор (PBS) или ID-Diluent 2
- Микропипети с възможност за пипетиране на 10, 25 и 50 µL
- Таймер
- Центрофуга, подходяща за ID-карти
- Четец (по избор)

Ortho BioVue System:

- Ortho BioVue® Neutral касети
- Изотоничен солеви разтвор, фосфат-буфериран физиологичен разтвор (PBS) или Ortho® 0,8 % разреждател за еритроцити
- Микропипети с възможност за пипетиране на 10, 40 и 50 µL
- Таймер
- Центрофуга, подходяща за Ortho BioVue касети
- Четец (по избор)

ПРЕПОРЪЧИТЕЛНА ТЕХНИКА

1. ТЕХНИКА С ПРЕДМЕТНО СЪСЪД

- 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-C^w реагента върху чисто, надписано микроскопско предметно съд.
- 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 съдът. 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-C^w 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 всички отрицателни или слабо положителни резултати при 37°C за 5 минути и повторете стъпки 2.4 и 2.5. Това може да засили реакцията при типизиране на еритроцити със слаб или вариантен фенотип.

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-C^w 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 ръчно или с шейкър за микроплаки.
- 3.8. Отчетете резултатите макроскопски или с четец. Използването на четец за плаки трябва да се валидира от лабораторния специалист.

4. DIAMED ID-CARD (BIO-RAD)

- 4.1. Подгответе 3-5 % суспензия на тест-еритроцити в изотоничен солеви разтвор/PBS или 0,8 % суспензия на ID-Diluent 2.
- 4.2. Добавете 10 µL от 3-5 % или 50 µL от 0,8 % суспензията на тест-еритроцити към съответното реакционно поле на ID-картата.
- 4.3. Добавете 25 µL от Anti-C^w реагента към съответното реакционно поле.
- 4.4. Смесете внимателно и центрофугирайте ID-картата със скоростта и за времето, препоръчани в инструкциите на производителя й.
- 4.5. Отчетете резултатите макроскопски или с четец. Използването на четец трябва да се валидира от лабораторния специалист.

5. ORTHO BIOVUE SYSTEM

- 5.1. Подгответе 3-5 % суспензия на тест-еритроцити в изотоничен солеви разтвор/PBS или 0,8 % суспензия в Ortho 0,8 % разреждател за еритроцити.
- 5.2. Добавете 10 µL от 3-5 % или 50 µL от 0,8 % суспензията на тест-еритроцити към съответната камера на Ortho BioVue касетата.
- 5.3. Добавете 40 µL от Anti-C^w реагента към съответната камера.
- 5.4. Смесете внимателно и центрофугирайте касетата със скоростта и за времето, препоръчани в инструкциите на производителя й.
- 5.5. Отчетете резултатите макроскопски или с четец. Използването на четец трябва да се валидира от лабораторния специалист.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Установено е, че много моноклонални човешки IgM anti-Rh антитела притежават активност на anti-I/i студови аглутинини, особено при клетки от пълна връв и клетки обработени с ензим. Това може да се прояви ако тестовите се инкубират под препоръчаната температура.

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

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.

Неправилната работа и съхранение на ID-карти или Ortho BioVue касети може да доведе до неточни резултати. Картите и касетите трябва да се съхраняват и манипулират съобразно инструкциите на производителите им.

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

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Anti-C^w (клетъчна линия MS-110) моноклонал човешки реагент за определяне на кръвна група TX е проверен чрез всяка от препоръчаните техники с проби от кръвен донор, клинични и неонатални проби. В тестовата група са представени всички основни фенотипове. Общият брой тестове (n) и изчислената чувствителност и специфичност за всяка техника са дадени по-долу.

ТЕХНИКА	Anti-C ^w продуктов код TX			
	ЧУВСТВИТЕЛНОСТ		СПЕЦИФИЧНОСТ	
	n	%	n	%
Епруетка	18	100	482	100
Микроплака	35	100	465	100
Предметно съд	26	100	474	100
DiaMed ID-Card (Bio-Rad)	12	100	88	100
Ortho BioVue System	12	100	88	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. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition. Montgomery Publication, 1998.
2. Daniels, G. Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd, 1995
3. 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

PI224
2013-12