

Моноклонален контролен реагент Продуктов код: TT

За използване като отрицателна контрола с човешки моноклонални IgM реагенти за определяне на кръвна група



IVD

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

BIOSCOT моноклонален контролен реагент се използва за паралелно изследване на еритроцити на пациенти, при които има подозрения или са установени авто-антитела или нарушения на протеините, или при които има положителен тест за директен антиглобулин. Реагентът е предназначен за употреба с BIOSCOT моноклонални IgM реагенти за определяне на кръвна група от лица, преминали обучение по серологични техники.

ВЪВЕДЕНИЕ

BIOSCOT моноклонални IgM реагенти за определяне на кръвна група имат много по-ниска концентрация на протеин (<12 %) от традиционните поликлонални реагенти и по тази причина не е необходимо да се използва контролен реагент с всички тестове, които използват реагентите.

ПРИНЦИП НА РЕАГЕНТА

BIOSCOT моноклонален контролен реагент (TT) не съдържа никакви антитела. Еритроцитите на пациента се изследват паралелно с BIOSCOT моноклонален контролен реагент и моноклонален реагент за определяне на кръвна група. Ако тестът с пробата еритроцити и TT реагента е положителна, всеки тест, извършен върху тази проба с моноклонален реактив за определяне на кръвна група се анулира.

Еритроцити, покрити с антитела или други протеини, може да аглутинирант при суспендиране в реагенти, съдържащи химични активатори. Използването на BIOSCOT моноклонален контролен реагент показва дали еритроцитите дават фалшиво положителен резултат с някой BIOSCOT моноклонален IgM реагент за определяне на кръвна група.

Реагентът е оптимизиран за употреба с препоръчаните техники без допълнително разреждане или добавяне на други вещества.

Продуктът се предлага филтриран с филтри с размери на порите от 0,22 µm.

МАТЕРИАЛИ

Моноклоналният контролен реагент с продуктов код TT е съставен от буферен разтвор, съдържащ макромолекулни химични активатори. Реагентът съдържа 0,1 % (w/v) натриев азид и говежди материал. Всеки флакон (5 mL) съдържа достатъчно материал за около 125 - 200 теста.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Всички кръвни продукти трябва да се третират като потенциално заразни. Никой от известните тестове не може да гарантира, че даден продукт не съдържа инфекциозни агенти. Всеки контейнер и неговото съдържание трябва да се манипулира и унищожава с внимание.
- 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, отивайте обилно с големи количества вода.
- 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.

- Реагентът е само за професионална *in vitro* диагностична употреба.
- Говеждият 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 счтено, че има нисък риск от трансмисивна спонгиформна енцефалопатия (TSE).
- Продуктът трябва да се унищожава или чрез потапяне в подходящи концентрации дезинфектанти за един ден, или чрез автоклав.

СЪВЕТИ КЪМ ПОТРЕБИТЕЛИТЕ

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 се взема с одобрена техника за флеботомия. 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 хемолiza 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
- 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 аглутиници“
- 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® System 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 моноклоналния контролен реагент 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 съсъване 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 моноклоналния контролен реагент 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.

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 моноклоналния контролен реагент 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 моноклоналния контролен реагент 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 моноклоналния контролен реагент 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

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 с инструкциите на производителите им.

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

БИБЛИОГРАФИЯ

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.



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

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

PI227
2013-12