

BIOSCOT®

Anti-S

Monoklonalne ludzkie IgM

do oznaczania grup krwi

Linia komórkowa: MS-94



TJ-2ML-B
TJ-10X2ML-B

Technika próbówkowa

PRZEZNACZENIE

Odczynnik do oznaczania grup krwi BIOSCOT® Anti-S zawierający ludzkie monoklonalne IgM (linia komórkowa MS-94) jest stosowany w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi i składników krwi przeznaczonych do przetoczenia. Ten jakościowy odczynnik wykrywa obecność lub brak antygenu S (MNS3) na powierzchni ludzkich krwinek czerwonych podczas badania metodą próbówkową. Odczynnik ten jest przeznaczony do diagnostyki in vitro do profesjonalnego użytku przez operatorów przeszkolonych w zakresie technik serologicznych.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

W przypadku stosowania zalecanej techniki odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych zawierających specyficzny antygen (dodatni wynik testu). Brak aglutynacji krwinek czerwonych świadczy o braku specyficznego antygenu (ujemny wynik testu).

Odczynnik został opisany w oparciu o procedury zalecane w niniejszej instrukcji używania. Jego zastosowanie w innych technikach musi zostać określone przez użytkownika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Próbkę pochodzącą od dawców lub linią komórkową wykorzystywaną do produkcji tych odczynników poddano badaniom i stwierdzono, że nie zawierają przeciwciał anty-HIV, anty-HCV, HBsAg, EBV ani wirusów wykorzystywanych do produkcji przeciwciał u myszy (MAP). Żadne ze znanych testów nie gwarantują, że produkty produkowane z krwi ludzkiej będą wolne od czynników zakaźnych. Należy zachować należytą ostrożność przy stosowaniu i utylizacji każdego pojemnika oraz jego zawartości.
2. Odczynnik zawiera 0,1% (wag./obj.) azydku sodu. Azydek sodu może być trujący w przypadku spożycia i reagować z ołowianymi i miedzianymi elementami instalacji wodno-kanalizacyjnej, tworząc silnie wybuchowe sole. Utylizując, należy splukać dużą ilością wody.
3. Produkt ten powinien być klarowny. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Odczynnik nie powinien być stosowany w przypadku obecności osadu, żelu fibrynowego czy cząsteczek.
4. Materiał bydłowy pozyskiwany jest ze źródeł zatwierdzonych przez Departament Rolnictwa Stanów Zjednoczonych (USDA) lub ze źródeł, w przypadku których dostępne są informacje dotyczące pochodzenia materiału. Zwierzęta będące dawcami zostały przebadane i posiadają certyfikaty potwierdzające, że są one wolne od chorób oraz że uznano, iż stwarzają niskie ryzyko przenoszenia TSE (pasażowalnych encefalopatii gąbczastych).
5. Produkt powinien zostać utylizowany poprzez całonocne zanurzenie w środku dezynfekującym o odpowiednim stężeniu lub autoklawowanie.

KONTROLE

Zaleca się, aby w każdej serii testów równolegle testować kontrolę dodatnią i kontrolę ujemną. Testy należy uznać za nieważne, jeżeli kontrole nie wykazują oczekiwanych reakcji.

Nie jest wymagane równoległe stosowanie kontroli odczynnika w przypadku wszystkich testów, do których wykorzystuje się ten odczynnik. Użycie kontroli odczynnikowej, takiej jak kontrola monoklonalna BIOSCOT® (kod produktu: TT), jest zalecane wyłącznie w przypadku typowania krwinek czerwonych pochodzących od pacjentów, u których stwierdzono obecność autoprzeciwciał lub nieprawidłowości białkowych. Ten test należy wykonać równoległe z odczynnikiem.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać otwarty/nieotwarty produkt w temperaturze 2–8°C do daty ważności umieszczonej na etykiecie produktu.

Przechowywanie produktów w nieodpowiedniej (np. wyższej) temperaturze lub wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie może skutkować przyspieszoną utratą aktywności odczynnika.

POBIERANIE PRÓBEK

Przed pobraniem próbki nie jest wymagane żadne specjalne przygotowanie pacjenta/dawcy. Krew powinna zostać pobrana do próbek zawierających EDTA lub CPD przy zastosowaniu zatwierdzonej techniki pobierania. Próbkę należy poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Próbkę, których nie można poddać badaniu w ciągu 24 godzin od pobrania, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Badanie należy przeprowadzić w ciągu 14 dni od pobrania. Odczynnik nie należy stosować do badania próbek wykazujących znaczną hemolizę czy skażenie mikrobiologiczne. Przechowywanie próbek w nieodpowiedniej temperaturze może skutkować uzyskaniem fałszywie dodatniego, jak i fałszywie ujemnego wyniku.

MATERIAŁY W ZESTAWIE

Odczynnik do oznaczania grup krwi Anti-S, kod produktu TJ, zawiera przeciwciała z linii komórkowej MS-94. Odczynnik składa się z ludzkich przeciwciał monoklonalnych IgM w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe chemiczne czynniki wzmacniające. Odczynnik zawiera 0,1% (wag./obj.) azydku sodu i materiał bydłowy. Dostarczany produkt jest filtrowany do 0,22 µm. Odczynnik został zoptymalizowany do użytku z zastosowaniem zalecanych technik bez dalszego rozcieńczania czy stosowania substancji dodatkowych.

Skład zestawu:

1 fiolka z odczynnikiem do TJ-2ML-B

10 fiolek z odczynnikiem do TJ-10X2ML-B

1 ulotka informacyjna

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Technika próbówkowa:

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

ZALECANA TECHNIKA

1. TECHNIKA PRÓBÓWKOWA

- 1.1 Przygotować 3–5% zawiesinę krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2 Dodać 1 kroplę (40–50 µl) odczynnika Anti-S do odpowiednio opisanej próbki.
- 1.3 Dodać 1 kroplę (40–50 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 1.4 Wymieszać i odwirować z prędkością 1000 RCF przez 20 sekund.
- 1.5 Delikatnie potrząsnąć probówką, aby poruszyć krwinki czerwone i makroskopowo sprawdzić, czy występuje aglutynacja.
- 1.6 Wszystkie próbki ujemne lub słabo dodatnie inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut, a następnie powtórzyć czynności 1.4 i 1.5. Może to zwiększyć siłę reakcji przy typowaniu czerwonych krwinek o rzadkich fenotypach.

OGRANICZENIA

Słabsze reakcje mogą wystąpić w przypadku badania starszych próbek krwi.

Krwinki czerwone, które dają dodatni wynik w bezpośrednim teście antyglobulinowym (DAT), mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. W celu wykrycia wyników potencjalnie fałszywie dodatnich zaleca się użycie monoklonalnego odczynnika kontrolnego BIOSCOT® (kod produktu TT).

Komórki o wariantach antygenowych mogą wykazywać nieoczekiwane reakcje dodatnie lub ujemne w przypadku próbek oznaczonych wcześniej za pomocą poliklonalnych lub monoklonalnych odczynników do określania grupy krwi pochodzących z innych linii komórkowych.

Zanieczyszczenie materiałów do badań lub wszelkie odstępstwa od zalecanej techniki mogą prowadzić do uzyskania wyników fałszywie dodatnich lub fałszywie ujemnych.

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Odczynnik TJ do oznaczania grup krwi Anti-S (linia komórkowa MS-94) został przetestowany przy użyciu zalecanej techniki oraz próbek pochodzących od dawców, pacjentów klinicznych i noworodków. Populacja próbek reprezentowała wszystkie główne fenotypy. Łączną liczbę badań (n) oraz obliczoną czułość i swoistość dla każdej techniki przedstawiono poniżej:

TECHNIKA	Anti-S, kod produktu TJ			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówka	138	100	83	100

Czułość diagnostyczna: prawdopodobieństwo, że wyrób da wynik dodatni w obecności docelowego markera.

Swoistość diagnostyczna: prawdopodobieństwo, że wyrób da wynik ujemny przy braku docelowego markera.

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Ten (te) odczynnik(i) do oznaczania grup krwi wykazał(y) jednoznacznie dodatnie lub ujemne wyniki we wszystkich zalecanych technikach. Skuteczność została uznana za akceptowalną pod względem powtarzalności, odtwarzalności i solidności.

INFORMACJE DODATKOWE

Pomoc techniczną można uzyskać na stronie: SigmaAldrich.com/techservice

Wszelkie poważne incydenty związane z tym odczynnikiem należy zgłaszać firmie Millipore (UK) Ltd oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności (SSP) dla tego wyrobu jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed) pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Może zostać wyszukane na podstawie kodu Basic UDI-DI (405325TJBTR5T).

BIBLIOGRAFIA

- Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition 2013. The Stationary Office.
- Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
- AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.



Millipore (UK) Ltd
Fleming Road
Kirkton Campus
Livingston, EH54 7BN
Wielka Brytania
Tel.: +44 (0)1506 404000
www.sigmaaldrich.com

PODSUMOWANIE ZMIAN

- Rebranding i reorganizacja układu graficznego.
- Specyfikacja antykoagulantu, który należy zastosować podczas pobierania próbek.
- Określenie zawartości opakowania.
- Aktualizacja części „Przeznaczenie”.
- Wyjaśnienie objętości kropli w zalecanych technikach.
- Dodanie deklaracji dotyczącej ograniczeń w przypadku komórek o wariantach antygenowych.
- Usunięcie techniki z użyciem szkiełek i techniki z użyciem mikropłytek.
- Aktualizacja parametrów użytkowych.
- Usunięcie definicji CTS.
- Dodanie skuteczności analitycznej.
- Dodanie części „Informacje dodatkowe”.
- Dodanie informacji kontaktowych pomocy technicznej.
- Dodanie wymogu skontaktowania się z firmą Millipore (UK) Ltd i właściwym organem w przypadku poważnego incydentu z udziałem tego odczynnika.
- Dodanie informacji związanych z podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności (SSP).
- Usunięcie sekcji „Wprowadzenie” i „Odniesienia”.
- Dodanie części „Bibliografia”.
- Dodanie części „Podsumowanie zmian”.
- Usunięcie numeru faksu.

