

BIOSCOT®

Anti-Le^b

Monoklonalne ludzkie IgA
do oznaczania grup krwi



REF NY-2ML-B
NY-10X2ML-B

Linia komórkowa: P3F234MD4

Technika próbówkowa

PRZEZNACZENIE

Monoklonalny odczynnik IgA do oznaczania grup krwi BIOSCOT® Anti-Le^b (linia komórkowa P3F234MD4) jest stosowany w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi i składników krwi przeznaczonych do przetoczenia. Ten jakościowy odczynnik wykrywa obecność lub brak antygenu Le^b (LE2) 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 użytkowania. Jego zastosowanie w innych technikach musi zostać określone przez użytkownika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wszystkie produkty krwiopochodne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne. Przeprowadzono badania na obecność wirusów HIV1+2, HBV i HCV u dawcy lub w linii komórkowej wykorzystanej do wytworzenia odczynnika Anti-Le^b, uzyskując wyniki ujemne. Należy zachować należyłą ostrożność przy stosowaniu i utylizacji każdego pojemnika oraz jego zawartości.
2. Ten odczynnik zawiera 0,1% (wag./obj.) azotku sodu. Azotek 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. Ten odczynnik nie powinien być stosowany w przypadku obecności osadu, żelu fibrynowego czy cząsteczek.
4. Materiał bydlęcy pochodzi ze źródeł zatwierdzonych przez USDA lub ze źródeł, dla których dostępne są informacje o pochodzeniu. 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. Ten produkt powinien zostać zutylizowany poprzez całkowite zanurzenie w środku dezynfekującym o odpowiednim stężeniu lub autoklawowaniu.

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.

PRZECCHOWYWANIE

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

Przechowywanie produktu 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 grupy krwi NY Anti-Le^b składa się z monoklonalnych ludzkich przeciwciał IgA z linii komórkowej P3F234MD4 w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe wzmacniacze chemiczne. Ten odczynnik zawiera 0,1% (wag./obj.) azotku sodu i materiał bydlęcy. Produkt jest dostarczany po przefiltrowaniu do 0,22 µm. Odczynnik został zoptymalizowany do użytku z zastosowaniem zalecanych technik bez dalszego rozcieńczania czy stosowania substancji dodatkowych.

Skład zestawu:

- 1 fiołka z odczynnikiem do **REF** NY-2ML-B
- 10 fiołek z odczynnikami do **REF** NY-10X2ML-B
- 1 ulotka informacyjna

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIE DOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Technika próbówkowa:

- Probówka
- Normalny/izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (1000 RCF)

ZALECANA TECHNIKA

1. TECHNIKA PRÓBÓWKOWA

- 1.1. Przygotować 3–5% zawiesinę krwinek czerwonych w normalnym/izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2. Do odpowiednio opisanej próbki dodać 1 kroplę (40–50 µl) zawiesiny czerwonych krwinek badanych.
- 1.3. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) odczynnika Anti-Le^b.
- 1.4. Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze pokojowej przez 5 minut.
- 1.5. Odwirować przez 1 minutę z prędkością 1000 RCF.
- 1.6. Delikatnie potrząsnąć probówką, aby poruszyć krwinki czerwone i makroskopowo sprawdzić, czy występuje aglutynacja.

OGRANICZENIA

Nie wolno używać komórek modyfikowanych enzymami proteolitycznymi, ponieważ może to wywołać niespecyficzną agregację.

Słabsze reakcje mogą wystąpić w przypadku badania starszych próbek krwi.

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.

Krwinki czerwone, które dają dodatni wynik w 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).

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

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Odczynnik Anti-Le^b do oznaczania grupy krwi NY zawierający ludzkie monoklonalne IgA (linia komórkowa P3F234MD4) został zbadany przy użyciu zalecanej techniki z użyciem próbek od dawców i próbek klinicznych pobranych na EDTA. Populacja próbek reprezentowała wszystkie główne fenotypy. Łączną liczbę badań (n) oraz obliczoną czułość i swoistość dla tej techniki przedstawiono poniżej:

TECHNIKA	Anti-Le ^b , kod produktu NY			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
Probówka	328	100	124	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 (405325NYBTR72).

BIBLIOGRAFIA

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

PODSUMOWANIE ZMIAN

1. Rebranding i reorganizacja układu graficznego.
2. Określenie zawartości opakowania.
3. Aktualizacja części „Przeznaczenie”.
4. Aktualizacja części „Pobieranie próbek”.
5. Wyjaśnienie objętości kropli w zalecanych technikach.
6. Zmiana parametrów wirowania z g na RCF.
7. Aktualizacja danych dotyczących parametrów użytkowych.
8. Usunięcie definicji CTS.
9. Dodanie skuteczności analitycznej.
10. Dodanie części „Informacje dodatkowe”.
11. Dodanie informacji kontaktowych pomocy technicznej.
12. Dodanie wymogu skontaktowania się z firmą Millipore (UK) Ltd i właściwym organem w przypadku poważnego incydentu z udziałem tego odczynnika.
13. Dodanie informacji związanych z podsumowaniem dotyczącym bezpieczeństwa i skuteczności (SSP).
14. Usunięcie sekcji „Wprowadzenie” i „Odniesienia”.
15. Dodanie części „Bibliografia”.
16. Dodanie części „Podsumowanie zmian”.
17. Usunięcie numeru faksu.

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

