

BIOSCOT®

Polispecyficzny odczynnik antyglobulinowy

IVD

Anty-IgG/C3d



REF

TS-10X10ML-B

Surowica królicza / linia komórkowa BRIC-8

Do stosowania w technikach antyglobulinowych

PRZEZNACZENIE

Polispecyficzny odczynnik antyglobulinowy IgG/C3d BIOSCOT® do oznaczania grup krwi (linia komórkowa BRIC-8) jest stosowany w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi i składników krwi przeznaczonych do transfuzji. Ten jakościowy odczynnik wykrywa obecność sensytyzowanych (ale nie bezpośrednio aglutynujących) przeciwciał grup krwi. Odczynnik jest przeznaczony do stosowania z nieautomatyzowanymi ręcznymi, bezpośrednimi i pośrednimi technikami antyglobulinowymi i został opracowany do diagnostyki in vitro, do użytku profesjonalnego przez operatorów przeszkolonych w zakresie technik serologicznych.

ZASTOSOWANIE**Pośrednia technika antyglobulinowa**

- w badaniach przesiewowych surowicy dawców krwi i pacjentów na obecność przeciwciał,
- w testach zgodności przed transfuzją krwi,
- w fenotypowaniu krwinek czerwonych,
- w identyfikacji i miareczkowaniu przeciwciał obecnych w surowicy lub eluatach.

Bezpośrednia technika antyglobulinowa

- w diagnostyce laboratoryjnej niedokrwistości hemolitycznej,
- w diagnostyce laboratoryjnej choroby hemolitycznej noworodków,
- w badaniu podejrzanych reakcji poprzetoczeniowych,
- w badaniu zaburzeń autoimmunologicznych obejmujących wiązanie immunoglobuliny i/lub dopełniacza z krwinkami czerwonymi.

Uwaga:

Wykrycie niektórych klinicznie istotnych przeciwciał, które aktywują dopełniacz (zwykle w układzie Kidd), jest wzmocnione i czasami możliwe tylko poprzez zastosowanie polispecyficznego odczynnika antyglobulinowego zamiast monospecyficznego odczynnika antyglobulinowego IgG. Znaczenie roztworu do rozcieńczania/płukania krwinek czerwonych jest często niedoceniane. Preferowana jest sól fizjologiczna buforowana fosforanami (PBS) o pH 6,8–7,2 zamiast niebuforowanej soli fizjologicznej o normalnej sile jonowej.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

Dodanie odczynnika antyglobulinowego do dokładnie wypłukanych krwinek czerwonych, które są powlekane przeciwciałami (immunoglobulinami) i/lub fragmentami trzeciego składnika układu dopełniacza (C3b, C3bi, C3dg lub C3d), zazwyczaj powoduje wyraźnie widoczną aglutynację krwinek czerwonych. Odczynnik antyglobulinowy BIOSCOT® (polispecyficzny) jest mieszaną wybranych rozcieńczeń surowic uzyskanych od królików immunizowanych oczyszczonymi ludzkimi przeciwciałami IgG i mysimi przeciwciałami monoklonalnymi IgM anti-C3d (linia komórkowa BRIC-8). Odczynnik został znormalizowany, aby zapewnić optymalne wykrywanie ludzkich przeciwciał IgG (wszystkie cztery podklasy) i fragmentów C3 związanych z krwinkami czerwonymi we wszystkich rutynowych zastosowaniach diagnostycznych, w których odpowiednie są bezpośrednie lub pośrednie techniki antyglobulinowe. Odczynnik nie aglutynuje krwinek czerwonych powlekanych fragmentami C4d.

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Linia komórkowa wykorzystywana do produkcji tego odczynnika pochodzi od myszy. Została ona przetestowana i stwierdzono, że nie zawiera wirusów wykorzystywanych do wytwarzania przeciwciał u myszy (MAP). Próbkę pochodzące od ludzkich dawców użyte do produkcji króliczej surowicy odpornościowej zostały przetestowane i uzyskały wynik ujemny na obecność przeciwciał anti-HIV1, anti-HIV2, anti-HCV oraz przeciwciał HBsAg i kile. Należy zachować należyłą ostrożność przy stosowaniu i utylizacji każdego pojemnika oraz jego zawartości.
- 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.
- Produkt ten powinien być klarowny. Zmętnienie może oznaczać skażenie bakteryjne. Odczynnik nie powinien być stosowany w przypadku obecności osadu, żelu fibrynowego czy cząstek.
- 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 (pasażalnych encefalopatii gąbczastych).
- Produkt powinien zostać zutylozowany poprzez całkowite zanurzenie w środku dezynfekującym o odpowiednim stężeniu lub autoklawowanie.

KONTROLE

Aby potwierdzić ważność wyniku ujemnego, do próbki należy dodać jedną kroplę krwinek czerwonych sensytyzowanych IgG (odczynnik Coombsa), ponownie odwirować i zbadać pod kątem aglutynacji. Jeżeli nie obserwuje się aglutynacji, badanie jest nieważne i trzeba je powtórzyć.

PRZECHOWYWANIE

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.

* AABB Technical Manual 20th Edition, 2020.

MATERIAŁY W ZESTAWIE

Odczynnik antyglobulinowy (TS Anti-Human Globulin) składa się z króliczych przeciwciał poliklonalnych IgG i mysich przeciwciał monoklonalnych IgM przeciwko ludzkiemu C3d z linii komórkowej BRIC-8 w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe wzmacniacze chemiczne. Odczynnik zawiera 0,1% (wag./obj.) azydki sodu i materiał bydlęcy. 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:

10 fiolek z odczynnikami **REF** TS-10X10ML-B
1 ulotka informacyjna

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU

Pośrednia technika antyglobulinowa – sól fizjologiczna o normalnej sile jonowej (Normal Ionic Strength Saline, NISS):

- Probówka
- Sól fizjologiczna buforowana fosforanami
- Inkubator 37°C
- Timer
- Wirówka (1000 RCF)
- Krwinki czerwone sensytyzowane IgG (odczyn Coombsa)

Pośrednia technika antyglobulinowa – sól fizjologiczna o niskiej sile jonowej (Low Ionic Strength Saline, LISS):

- Probówka
- Sól fizjologiczna buforowana fosforanami
- Sól fizjologiczna o niskiej sile izotonicznej
- Inkubator 37°C
- Timer
- Wirówka (1000 RCF)
- Krwinki sensytyzowane IgG (odczyn Coombsa)

Bezpośrednia technika antyglobulinowa:

- Probówka
- Sól fizjologiczna buforowana fosforanami
- Timer
- Wirówka (1000 RCF)
- Krwinki sensytyzowane IgG (odczyn Coombsa)

ZAŁECANE TECHNIKI

Użycie automatycznych urządzeń do płukania komórek musi zostać zwalidowane przez użytkownika.

- POŚREDNIA TECHNIKA ANTYGLOBULINOWA – sól fizjologiczna o normalnej sile jonowej (NISS)**
 - Do wyraźnie oznakowanej czystej szklanej probówki dodać 2 krople (80–100 µl) badanej surowicy.
 - Dodać jedną kroplę (40–50 µl) 3–5% zawiesiny badanych krwinek czerwonych, które zostały trzykrotnie przepłukane i ponownie zawieszono w PBS.
 - Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 30–60 minut.
 - Przepłukać komórki czterokrotnie w PBS, całkowicie dekantując płyn płuczący, i ponownie zawiesić osad komórek po każdym płukaniu. Po ostatnim płukaniu całkowicie zdekantować PBS.
 - Dodać 2 krople (80–100 µl) odczynnika antyglobulinowego BIOSCOT® (polispecyficznego) do suchego osadu komórek. Dokładnie wymieszać i odwirować z prędkością 1000 RCF przez 20 sekund.
 - Ponownie zawiesić komórki przez delikatne mieszanie i odczytać makroskopowo. Uwaga: energiczne mieszanie może zakłócić słabą aglutynację.
 - Ważność wszystkich ujemnych wyników testów antyglobulinowych powinna zostać potwierdzona przez dodanie krwinek czerwonych sensytyzowanych IgG (odczyn Coombsa).
- POŚREDNIA TECHNIKA ANTYGLOBULINOWA – sól fizjologiczna o niskiej sile jonowej (LISS)**

Zastosowanie zawiesiny komórek testowych w LISS umożliwia skrócenie czasu inkubacji do 15 minut. Czułość techniki antyglobulinowej z wykorzystaniem LISS zależy od zastosowania równego stosunku surowicy do zawiesiny krwinek czerwonych. Dlatego zaleca się stosowanie półautomatycznych pipet do dodawania surowicy i tworzenia zawiesiny komórek. Badane krwinki czerwone powinny być dwukrotnie przepłukane w PBS i raz w LISS przed dostosowaniem do 3–5% zawiesiny w LISS.

- Do wyraźnie oznakowanej czystej szklanej probówki dodać 1 kroplę (40–50 µl) badanej surowicy.
- Dodać równą objętość (40–50 µl) 3–5% zawiesiny komórek testowych w LISS.
- Dokładnie wymieszać i inkubować w temperaturze 37°C przez 15 minut. Kontynuować etapy 1.4–1.7, jak określono w instrukcji pośredniej techniki antyglobulinowej (NISS).

3. BEZPOŚREDNIA TECHNIKA ANTYGLOBULINOWA

Bezpośrednia technika antyglobulinowa jest stosowana w celu wykazania in vivo adsorpcji IgG i/lub fragmentów dopełniacza na krwinkach czerwonych. Badana próbka krwi powinna być świeżo pobrana (mniej niż 24 godziny wcześniej) i pobrana najlepiej do probówki z antykoagulantem EDTA.

- Przygotować 3–5% zawiesinę krwinek czerwonych w PBS.
- Do wyraźnie oznakowanej czystej szklanej probówki dodać 1 kroplę (40–50 µl) zawiesiny komórek. Kontynuować etapy 1.4–1.7, jak określono w instrukcji pośredniej techniki antyglobulinowej (NISS).

OGRANICZENIA

Zanieczyszczenie ludzką surowicą i/lub nieodpowiednie płukanie zneutralizuje odczynnik antyglobulinowy.

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

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Polispecyficzny odczynnik antyglobulinowy (linia komórkowa BRIC-8) IgG/C3d o kodzie produktu TS został przetestowany przy użyciu zalecanych technik oraz próbek pochodzących od dawców, pacjentów klinicznych i noworodków. Łączna liczba badań (n) oraz czułość i swoistość zostały obliczone dla każdej techniki i przedstawione poniżej:

Technika	Odczynnik antyglobulinowy o kodzie produktu TS			
	Czułość		Swoistość	
	n	%	n	%
IAT (NISS)	0	0	51	100
IAT (LISS)	19	100	157	100
DAT	13	100	47	100

Skróty: IAT = (Indirect Antiglobulin Test) pośredni test antyglobulinowy. DAT = (Direct Antiglobulin Test) bezpośredni test antyglobulinowy. NISS = (Normal Ionic Strength Saline) sól fizjologiczna o normalnej sile jonowej. LISS = (Low Ionic Strength Saline) sól fizjologiczna o niskiej sile jonowej.

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 4053252TSBTRVS

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.

**PODSUMOWANIE ZMIAN OD WERSJI PI17/PL 2025-06 DO WERSJI
PI17/PL 2025-10**

1. Aktualizacja numeru Basic UDI w części Informacje dodatkowe.
2. Zmiana nagłówka z Podsumowanie zmian na Podsumowanie zmian od wersji do wersji.
3. Zmiana daty w kodzie stopki na październik 2025.



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

