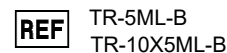


BIOSCOT®

Anty-K

Monoklonalny odczynnik IgM
pochodzenia ludzkiego
do oznaczania grup krwi



Do stosowania z wykorzystaniem techniki szkiełkowej,
probówkowej, mikropłytkowej, żelowej i kolumnowej.

Linia komórkowa: MS-56

PRZEZNACZENIE

Monoklonalny odczynnik IgM pochodzenia ludzkiego do oznaczania grup krwi BIOSCOT Anty-K (linia komórkowa MS-56) jest stosowany w celu zapewnienia zgodności immunologicznej krwi i składników krwi przeznaczonych do przetoczenia. Ten jakościowy odczynnik służy do wykrywania obecności lub braku antygenu K (KEL1) na powierzchni krwinek czerwonych podczas badania metodą szkiełkową, probówkową, mikropłytkową, żelową i kolumnową. Odczynnik ten jest przeznaczony do diagnostyki in vitro do profesjonalnego użytku przez operatorów przeszkolonych w zakresie technik serologicznych.

ZASADA DZIAŁANIA ODCZYNNIKA

W przypadku stosowania zalecanych technik odczynnik ten powoduje aglutynację (zlepianie się) krwinek czerwonych zawierających swoisty antygen (dodatni wynik testu). Brak aglutynacji krwinek czerwonych świadczy o braku swoistego antygenu (ujemny wynik testu).

Odczynnik jest przeznaczony do stosowania z użyciem nieautomatyzowanych, ręcznych technik.

Odczynnik został opisany w oparciu o procedury zalecane w niniejszej instrukcji użytkownika. 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 linie komórkowe wykorzystywane do produkcji tych odczynników poddano badaniom i stwierdzono, że nie zawierają przeciwciał anty-HIV, anty-HCV, HBsAg, EBV ani wirusów wytwarzających przeciwciała u myszy (MAP). Żadne ze znanych testów nie gwarantują, że produkty produkowane z krwi ludzkiej będą wolne od czynników zakaźnych. Należy zachować należyłą 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 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 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 zutylizowany poprzez całkowite 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 odczynnikowej w przypadku wszystkich testów, do których wykorzystuje się ten odczynnik. Użycie kontroli odczynnikowej, takiej jak kontrola monoklonalna BIOSCOT Monoclonal Control (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 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 probówek zawierających EDTA lub CPD przy zastosowaniu zatwierdzonej techniki pobierania. Próbkę należy poddać badaniu jak najszybciej po jej pobraniu. Próbki, 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 Anty-K, kod produktu TR, zawiera przeciwciała z linii komórkowej MS-56. Odczynnik składa się z ludzkich przeciwciał monoklonalnych IgM w roztworze buforowym zawierającym makrocząsteczkowe chemiczne czynniki wzmacniające. Odczynniki zawierają 0,1% (wag./obj.) azydku 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:

1 fiolka z odczynnikiem	REF	TR-5ML-B
10 fiolek z odczynnikiem	REF	TR-10X5ML-B
1 ulotka informacyjna		

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU**Technika szkiełkowa:**

- Szkiełko mikroskopowe
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej lub zgodne(-a) osocze/surowica
- Timer

Technika probówkowa:

- Probówka
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Ciepłarka 37°C
- Timer
- Wirówka (1000 RCF)

Technika mikropłytkowa:

- Mikropłytki ze studzienkami U
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej
- Timer
- Wirówka (100 RCF)
- Wytrząsarka do mikropłytek
- Czytnik mikropłytek (opcjonalnie)

Technika żelowa Bio-Rad ID:

- Karta z mikroprobówkami Bio-Rad ID-Card „NaCl, enzymy test and cold agglutinins”
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub ID-Diluent 2
- Mikropipety o pojemności 10, 25 i 50 µl
- Timer
- Wirówka do kart Bio-Rad ID-Card
- Czytnik (opcjonalnie)

Technika kolumnowa Ortho BioVue:

- Kasety Ortho BioVue® Neutral
- Izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, sól fizjologiczna buforowana fosforanem (PBS) lub rozcieńczalnik krwinek czerwonych Ortho® 0.8% Red Cell Diluent
- Mikropipety o pojemności 10, 40 i 50 µl
- Timer
- Wirówka do kaset Ortho BioVue
- Czytnik (opcjonalnie)

ZALECANA TECHNIKA

1. TECHNIKA SZKIELKOWA

- 1.1. Przygotować 35–50% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w autologicznym (lub zgodnym) osoczu, surowicy lub w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 1.2. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) odczynnika Anty-K na czyste, opisane szkiełko mikroskopowe.
- 1.3. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 1.4. Wymieszać surowicę odpornościową z komórkami na obszarze o średnicy około 2 cm, delikatnie i nieprzerwanie kołysząc szkiełkiem.
- 1.5. Odczytać makroskopowo po 2 minutach. Wysychania mieszaniny nie należy mylić z aglutynacją.

2. TECHNIKA PROBÓWKOWA

- 2.1. Przygotować 3–5% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 2.2. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) odczynnika Anty-K do odpowiednio opisanej próbki.
- 2.3. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 2.4. Wymieszać i odwirować z prędkością 1000 RCF przez 20 sekund.
- 2.5. Delikatnie potrząsnąć probówką, aby poruszyć krwinki czerwone i makroskopowo sprawdzić, czy występuje aglutynacja.
- 2.6. Wszystkie próbki ujemne lub słabo dodatnie należy inkubować w temperaturze 37°C przez 5 minut, a następnie powtórzyć czynności opisane w punktach 2.4 i 2.5. Może to zwiększyć siłę reakcji przy typowaniu czerwonych krwinek o słabym lub wariantowym fenotypie.

3. TECHNIKA MIKROPŁYTKOWA

- 3.1. Przygotować 3–5% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
- 3.2. Dodać 1 kroplę (40–50 µl) odczynnika Anty-K do odpowiednich studzienek testowych płytki mikrotitracyjnej.
- 3.3. Dodać taką samą objętość (40–50 µl) zawiesiny badanych komórek do odpowiednich studzienek testowych.
- 3.4. Zawartość każdej studzienki wymieszać ręcznie lub przy użyciu wytrząsarki do mikroplatek.
- 3.5. Inkubować mikroplatek w temperaturze otoczenia przez 15–20 minut.
- 3.6. Odwirować mikroplatek z prędkością 100 RCF przez 40 sekund.
- 3.7. Ponownie zawiesić krwinki czerwone ręcznie lub za pomocą wytrząsarki do mikroplatek.
- 3.8. Odczytać badania makroskopowo lub za pomocą czytnika. Użycie czytnika płytek musi zostać zwalidowane przez użytkownika.

4. TECHNIKA ŻELOWA BIO-RAD ID

- 4.1. Przygotować 3–5% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej / PBS lub 0,8% zawiesinę w ID-Diluent 2.
- 4.2. Do odpowiedniej mikroprobówki ID-card dodać 10 µl 3–5% lub 50 µl 0,8% zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 4.3. Dodać 25 µl odczynnika Anty-K do odpowiedniej mikroprobówki.
- 4.4. Delikatnie wymieszać i odwirować kartę ID-card z prędkością i przez czas zalecany w instrukcji wydanej przez producenta ID-card.
- 4.5. Odczytać makroskopowo lub za pomocą czytnika. Użycie czytnika musi zostać zwalidowane przez użytkownika.

5. TECHNIKA KOLUMNOWA ORTHO BIOVUE

- 5.1. Przygotować 3–5% zawiesinę badanych krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej / PBS lub 0,8% zawiesinę w rozcieńczalniku Ortho 0,8% Red Cell Diluent.
- 5.2. Do odpowiedniej komory reakcyjnej kasety Ortho BioVue dodać 10 µl 3–5% lub 50 µl 0,8% zawiesiny badanych krwinek czerwonych.
- 5.3. Dodać 40 µl odczynnika Anty-K do odpowiedniej komory reakcyjnej.
- 5.4. Delikatnie wymieszać i odwirować kasetę z prędkością i przez czas zalecany w instrukcji wydanej przez producenta kasety.
- 5.5. Odczytać makroskopowo lub za pomocą czytnika. Użycie czytnika musi zostać zwalidowane przez użytkownika.

OGRANICZENIA

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 Monoclonal Control (kod produktu TT).

Sztuczne mikroplatek polistyrenowe są na ogół bardziej odpowiednie niż płytki z PCW. Każda partia mikroplatek powinna zostać poddana ocenie w systemie użytkownika przed zaakceptowaniem jej jako nadającej się do rutynowego stosowania.

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.

Nieprawidłowe postępowanie z kartami ID-card lub kasetami Ortho BioVue lub ich nieprawidłowe przechowywanie może prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Karty i kasety należy przechowywać i postępować z nimi zgodnie z instrukcją wydaną przez producenta.

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

CHARAKTERYSTYKA SKUTECZNOŚCI

Monoklonalny odczynnik do oznaczania grup krwi TR Anty-K (linia komórkowa MS-56) został przetestowany przy użyciu zalecanych technik 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	Anty-K, kod produktu TR			
	CZUŁOŚĆ		SWOISTOŚĆ	
	n	%	n	%
Szkiełko	10	100	109	100
Probówka	24	100	260	100
Mikroplatek	10	100	109	100
Bio-Rad ID Gel	18	100	82	100
Ortho BioVue	16	100	84	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>. Można je wyszukać na podstawie kodu Basic UDI 4053252TRBTRVK.

BIBLIOGRAFIA

1. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 8th Edition. The Stationary Office, 2013
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 OD WERSJI PI16/PL 2023-12 DO WERSJI
PI16/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