

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM **Anti-Jk^b** for card method monoclonal, human IgM

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Моноклональные агглютинирующие тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b производятся из супернатантов клеточных культур линий клеток гетерогридомы путем выделения антител типа IgM, которые специфично направлены против соответствующего антигена группы крови. Антитело представляет собой белок человека. Тест-сыворотки предназначены для проведения качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на человеческих эритроцитах.

Данные тест-сыворотки предназначены для использования только квалифицированным и обученным персоналом.

ПРИНЦИП РАБОТЫ МЕТОДА

Методы тестирования, применяемые при использовании этих тест-сывороток, основаны на принципе коллоидной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, агглютинируются соответствующим антителом.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для тестов на группу крови содержат антитела следующих клонов:

Anti-Jk^a for card method monoclonal, human IgM clone: MS-15

Anti-Jk^b for card method monoclonal, human IgM clone: MS-8

Тест-сыворотки содержат <0,1 % (по массе) азид натрия в качестве консерванта. В дополнение к активному компоненту антител тест-сыворотки содержат хлорид натрия, высокомолекулярные соединения и бычий альбумин, который был проверен и сертифицирован инспекторами ветеринарной службы США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки получают из супернатантов клеточных культур. Независимо от этого, эти продукты следует рассматривать как потенциально инфекционные из-за риска появления патогенов, который невозможно полностью исключить. Тест-сыворотки содержат азид натрия, который обладает токсичными свойствами и может образовывать взрывоопасные соли со свинцом или медью. При утилизации промывайте большим количеством воды. По указанным выше причинам с этими тест-сыворотками следует обращаться с разумной осторожностью.

ХРАНЕНИЕ

Хранить в закрытом виде и плотно закрытым после первого открытия при температуре от +2 до +8 °С, при использовании - кратковременно при комнатной температуре. Хранить и применять только до истечения указанного срока годности.

УКАЗАНИЯ

1. В каждом тесте необходимо использовать положительный и отрицательный методы контроля.
2. Неправильное хранение негативно влияет на эффективность изделий.
3. Легкое помутнение не влияет на реактивность тест-сывороток. Избегайте бактериального и химического загрязнения тест-сывороток. Тест-сыворотку запрещается использовать, если в ней обнаружено видимое изменение - это может указывать на микробиологическое загрязнение.
4. Интенсивность положительной реакции зависит от времени, прошедшего с момента забора крови.
5. Используйте соответствующую центрифугу для карт. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
6. Описанные методы тестирования применимы только к ручным методам и аппарату, указанному в данной инструкции по применению. При использовании других автоматов или полуавтоматических систем лаборатории должны соблюдать инструкции производителя оборудования и выполнять контроль в соответствии с утвержденными процедурами.
7. При использовании тест-сывороток необходимо соблюдать все применимые государственные законы, постановления и руководящие принципы, в частности, для Германии это «Директива по забору крови, ее компонентов и по использованию препаратов крови (гемотерапия)»¹, актуальная версия.
8. Обязательно соблюдайте указания по использованию тест-карт в соответствующем руководстве по эксплуатации.

ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Образцы крови следует забирать одним из стандартных методов.
2. Анализируемый образец крови следует проверить как можно скорее после взятия образца, чтобы минимизировать риск ложноположительных или ложноотрицательных реакций вследствие неправильного хранения или контаминации образца.
Кровь, которая не сразу подвергается анализу, должна храниться при температуре от +2 до +8 °С.
Образцы крови, антикоагулированные с помощью ЭДТА, необходимо исследовать в течение 7 дней, а образцы, обработанные цитратом натрия - в течение 14 дней после сбора.
Консервированную/донорскую кровь можно тестировать до истечения срока годности.

ПОДГОТОВКА ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Тест-сыворотка в подготовке не нуждается. Тест-сыворотка отбирается прямо из флакона и используется.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ

Не входящие в комплект поставки, но необходимые материалы:

Карт-метод, ручной:

1. Карты: - Grifols «DG Gel Neutral»
 «DG Gel Coombs»
 - Ortho BioVue® System Reverse Kassetten
2. Микропипетка
3. Стеклопипетка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карт:

- Grifols «DG Gel Neutral»
- Grifols «DG Gel Coombs»

1. Приготовьте 0,8-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты (эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором).
2. В каждую маркированную микропробирку внесите 50 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
3. Добавьте 25 мкл требуемой тест-сыворотки в каждую микропробирку.
4. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (ручной метод)

1. Приготовьте 3-5-процентную суспензию эритроцитов в среде для разведения, подходящей для карты. (Эритроциты можно промыть 1-3 раза физиологическим раствором.)
2. Поместите 40 мкл требуемой тест-сыворотки в реакционную(-ые) камеру(-ы), помеченную(-ые) соответствующим образом.
3. Добавьте в реакционную(-ые) камеру(-ы) 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов.
4. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
5. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
6. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® Анализатор)

Использование вышеперечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®.

Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройки:

- 50 мкл 0,8 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером или
- 10 мкл 3-5 % суспензии эритроцитов в солевом растворе с фосфатным буфером

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Положительный результат (+): Агглютинация эритроцитов рассматривается как положительный результат теста и показывает наличие соответствующих антигенов.

Отрицательный результат (-): Отсутствие агглютинации эритроцитов рассматривается как отрицательный результат теста, т.е. соответствующий антиген не обнаруживается.

Прочтите и интерпретируйте результаты для карт-метода в соответствии с инструкциями по применению карты.

Программное обеспечение автоматически интерпретирует результаты, полученные с помощью анализатора Ortho Vision®.

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДОВ ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Неточное соблюдение указаний разделов «Проведение теста» и «Интерпретация результатов теста» может привести к получению неправильных результатов.
2. Любые контрольные проверки, показавшие неоднозначные или неверные результаты, автоматически приводят к невозможности использования всех результатов.
3. Обработанные ферментами эритроциты или добавление бычьего альбумина и/или других протеиносодержащих растворов может привести к протеканию неспецифических реакций.
4. Гемолизированные, помутневшие, загрязненные или полученные пробы крови не подлежат анализу.
5. Из-за различного проявления антигенов на эритроцитах человека с определенными фенотипами перечисленные выше тест-сыворотки могут вызывать более слабую реакцию, чем в случае с контрольными эритроцитами.
6. Ни одна тест-сыворотка или метод не могут гарантировать обнаружения всех редких или слабо выраженных антигенов и всех вариантов антигенов.²
7. Эритроциты, сенсibilизированные аллоантителами или аутоантителами той же или подобной специфичности, что и тест-сыворотка, используемая для теста (например, эритроциты, дающие положительный результат прямого антиглобулинового теста), не подходят для этого теста.
8. Эритроциты с положительным результатом в прямом тесте Кумбса могут давать ложноположительные результаты в карт-тесте.
9. В литературе описаны случаи, когда при работе с образцами пациентов, прошедшими обработку моноклональными антителами Анти-CD38, происходила неправильная оценка ложноположительных результатов теста Кумбса.⁵
10. Необходимо соблюдать информацию о лимитах, указанную в инструкции по применению карт.
11. Инкубация при комнатной температуре может потенциально усиливать слабые реакции в карте «DG Gel Neutral».
12. При использовании с анализатором Ortho Vision® допускается непрерывное использование тест-сыворотки в аппарате в течение не более 7 дней (от +15 до +30 °C). При этом, если тест-сыворотка хранится ночью в течение 12 часов при температуре от +2 до +8 °C, этот период увеличивается соответственно до 14 дней.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Была проведена оценка производительности изделий.

Использовался другой образец материала, и было проведено сравнение с эталонным методом.

Во время тестов с картой Grifols Neutral и картой Ortho Reverse использовались консервированные образцы с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также с ЭДТА и цитратом.

В тестах с картой Grifols Coombs использовались консервированные образцы с раствором добавки PAGGS-M, а также цитратом и EDTA.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	103 / 103	43 / 43	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Neutral Карта Ortho Reverse	106 / 106	36 / 36	100 %	100 %
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

ЛИТЕРАТУРА

1. Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)
2. CLSI, I/LA33-A Validatin of Automated System for Immunhematological Testing Before Implementation; Approved Guidline
CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE Dezember 2009
3. Peter D. Issit, David J. Anstee Applied Blood Group Serology, 4. edition, Montgomery Scientific Publications 1998
4. Christian Mueller-Eckhardt, Volker Kiefel Transfusionsmedizin, 3. Auflage, Springer-Verlag 2004.
5. Blood Transfusion Management for Patients Treated with Anti-CD38 monoclonal Antibodies.
Frontiers in Immunology November 2018 / Artikel 2616

 REF Артикул	 LOT Партия
 Хранение от - до	 Дата истечения срока годности
 IVD Диагностика in vitro	 CE Знак CE 0483
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

REF

01.212-02	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	2 ml
01.212-03	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	3 ml
01.212-05	Anti-Jk ^a for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-15	5 ml
01.213-02	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	2 ml
01.213-03	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	3 ml
01.213-05	Anti-Jk ^b for card method monoclonal, human IgM	clone: MS-8	5 ml