

Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

НАЗНАЧЕНИЕ

Поликлональные тест-сыворотки Анти-Jk^a и Анти-Jk^b для реакции Кумбса производятся из плазмы человека, содержащей антитела типа IgG, которые специфически направлены против соответствующего антигена группы крови. Тест-сыворотки используются для качественного определения in vitro наличия или отсутствия антигенов группы крови Jk^a и Jk^b на эритроцитах человека. 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 колоночной агглютинации. Нормальные эритроциты человека, переносящие один из соответствующих антигенов, обнаруживаются и насыщаются соответствующим антителом, а затем обрабатываются вторым антителом, которое распознает молекулы человеческого IgG и агглютинирует.

ТЕСТ-СЫВОРОТКИ

Указанные сыворотки для определения группы крови выпускаются в следующей форме:

Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Эти тест-сыворотки были изготовлены из плазмы человека. Независимо от этого, даже если исходные материалы были отрицательными на HBsAg, а также на антитела к ВИЧ 1/2 и ВГС, эти биологические 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 °C, 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. Использование неподходящей центрифуги для карты (каждая центрифуга имеет фиксированное число g) может привести к неверным результатам из-за изменения значения g.
5. 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 „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)“ 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. онсервированную/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: - Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
- Ortho BioVue® System AHG polyspecific или
- Ortho BioVue® System Anti-Humanglobulin Anti-IgG
(Кассеты BIO-RAD (DiaMed): применимо только с тест-сывороткой Анти-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-карта Liss/Coombs
2. Микропипетка
3. Пробирка
4. Физиологический раствор (0,85-0,9 % хлорида натрия)
5. Центрифуга
6. Центрифуга для карт
7. Инкубатор для карт
8. Разбавитель для конкретной карты

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Карт-метод, автоматический:

Vision® Анализатор

Проведение тестирования

Тест-карты (ручной метод / подходящий для карты:

- Diagnostic Grifols „DG Gel Coombs“
(Кассеты BIO-RAD (DiaMed): применимо только с тест-сывороткой Анти-Jk^a)
- BIO-RAD (DiaMed) ID-карта Liss/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. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °С в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте карту в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным значением g для соответствующей центрифуги.
6. Выполните макроскопическое исследование на предмет агглютинации в течение 30 минут.
7. 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 реакционные камеры, помеченные соответствующим образом.
3. Добавьте 10 мкл соответствующей суспензии эритроцитов в реакционные камеры.
4. Инкубируйте карту в течение 15 минут при +37 °С в подходящем инкубаторе.
5. Центрифугируйте кассету в соответствующей центрифуге для карт с фиксированным числом g для этой центрифуги.
6. Результаты теста следует считывать сразу после окончания центрифугирования.
7. Запишите результаты.

Система Ortho BioVue® (Ortho Vision® анализатор)

Использование перечисленных тест-сывороток проверено на анализаторе Ortho Vision®. Анализатор Ortho Vision® имеет следующие опции/настройку:

- 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 игенов.

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.
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. 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. Использовались различные образцы (донор, пациент, набор тестов) с последующим сравнением с другими изделиями.

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^a:

В тестах с картой прямого моноспецифического теста Кумбса IgG и картой прямого полиспецифического теста Кумбса использовались консервированные образцы с добавками PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

В тестах с картами Grifols Coombs и Bio-Rad Coombs использовались консервированные образцы с раствором с добавками SAG-M и PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Coombs	245 / 245	93 / 94	100 %	98,94 %
Карта Bio-Rad (<i>DiaMed</i>) Liss/Coombs	81 / 81	27 / 27	100 %	100 %
Карта прямого моноспецифического теста Кумбса IgG/ Карта полиспецифического теста Кумбса	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %

Соответствие результатов и характеристик Анти-Jk^b:

В тестах использовались консервированные образцы с добавками PAGGS-M, а также ЭДТА и цитратной крови.

Метод	Положительный	Отрицательный	Чувствительность	Специфичность
Карта Grifols Coombs	54 / 54	20 / 20	100 %	100 %
Карта прямого моноспецифического теста Кумбса IgG/ Карта полиспецифического теста Кумбса	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
 Произведено согласно 98/79/EG	 Соблюдайте инструкции по применению

REF

- 02.184-02** Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
02.184-03 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.184-05 Anti-Jk^a for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml
02.185-02 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 2 ml
02.185-03 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 3 ml
02.185-05 Anti-Jk^b for card method Coombs-reactive, polyclonal, human 5 ml