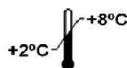


Реагенты для определения группы крови

Anti-A

Anti-B

Anti-A,B



Номер в каталоге

Anti-A: BG-A5, BG-A10, BG-A1000

Anti-B: BG-B5, BG-B10, BG-B1000

Anti-A,B: BG-AB5, BG-AB10, BG-AB1000

НАЗНАЧЕНИЕ

Эти реагенты подходят для применения в методиках на основе использования предметных стекол, пробирок и микропланшетов и должны использоваться операторами, прошедшими обучение серологическим методикам.

ВВЕДЕНИЕ

Система групп крови АВО.

В 1900 году Ландштайнер (Landsteiner) обнаружил, что сыворотка крови некоторых людей вызывает агглютинацию эритроцитов других людей и что это явление можно использовать для классификации индивидов по различным фенотипам группы крови. Выделяют четыре распространенных фенотипа - О, А, В и АВ. С того времени были также определены подгруппы антигенов А и В. Фенотип АВО человека, как правило, определяют по реакциям агглютинации эритроцитов индивида на антисыворотки анти-А, анти-В и анти-А, В (прямое определение группы). При анализе образцов крови взрослых людей группу крови АВО можно подтвердить посредством реакций сыворотки индивида с суспензиями стандартных А- и В-эритроцитов (обратное определение группы).

ПРИНЦИП

Реагент Anti-A моноклональный, мышинный IgM содержит антитела из клеточной линии BIRMA-1, Реагент Anti-B моноклональный, мышинный IgM содержит антитела из LB-2 и реагент Anti-A,B моноклональный, мышинный IgM содержит антитела из клеточной линии ES-4/ES-15. При использовании рекомендуемых методик эти реагенты будут вызывать агглютинацию (слипание) эритроцитов, несущих специфический антиген (положительный результат анализа). Отсутствие агглютинации эритроцитов свидетельствует об отсутствии специфического антигена (отрицательный результат анализа). Эти реагенты оптимизированы для применения согласно рекомендуемым методикам без дополнительного разбавления или добавок.

РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

Реагенты состоят из моноклональных IgM-антител мыши в буферном растворе. Раствор представляет собой фосфатный буфер, содержащий хлорид натрия, ЭДТА и материал бычьего происхождения. Эти реагенты содержат 0,1 % (масс/об) азид натрия и красители:

Реагент	Цвет	Краситель
Anti-A	Синий	Патентованный синий
Anti-B	Желтый	Тартразин
Anti-A,B	Бесцветный	-

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ МАТЕРИАЛЫ

Методика на основе предметных стекол

1. Предметное стекло для микроскопии
2. Таймер
3. Физиологический раствор
4. Совместимая плазма/сыворотка

Методика на основе пробирок

1. Пробирка
2. Центрифуга (1000 оцу)
3. Физиологический раствор.
4. Таймер

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Клеточные линии, используемые для производства этих реагентов, имеют мышинное происхождение; они продемонстрировали отрицательный результат анализа на вирусы антителообразования у мышей (МАР). Будьте осторожны при использовании и утилизации каждой емкости и ее содержимого
2. Эти реагенты содержат 0,1 % (масс/об) азид натрия. Азид натрия может оказывать токсическое действие при проглатывании и вступать в реакцию со свинцовыми или медными канализационными трубами с образованием взрывоопасных солей. При утилизации промойте большим количеством воды.
3. Эти продукты должны быть прозрачными. Мутность может свидетельствовать о бактериальном заражении. Не следует использовать реагенты при наличии в них осадка, фибринового геля или частиц.
4. Эти реагенты предназначены только для профессионального использования при диагностике in vitro.
5. Материалы бычьего происхождения получены из источников, утвержденных Министерством сельского хозяйства США, или из источников, для которых доступна информация о

происхождении материала. Животные — доноры материала бычьего происхождения были осмотрены, и отсутствие у них заболеваний было подтверждено; риск TSE (трансмиссивной губчатой энцефалопатии) сочтен низким.

6. Эти продукты следует утилизировать с погружением на ночь в дезинфицирующие средства в соответствующих концентрациях или путем автоклавирования.

СОВЕТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ

Рекомендуется проводить положительный и отрицательный контроль параллельно каждой партии анализов. Анализы должны считаться недействительными, если в контрольном материале отсутствует ожидаемая реакция. Не требуется использовать контрольный реагент параллельно со всеми анализами, использующими данный . Контрольный реагент рекомендуется использовать только при типировании эритроцитов пациентов, заведомо имеющих аутоантитела или страдающих белковыми аномалиями. Его следует использовать в анализе параллельно с реагентом. Характеристики этих реагентов были определены согласно методикам, рекомендованным в соответствующих инструкциях по эксплуатации; их пригодность для применения в других методиках должен определить пользователь.

ХРАНЕНИЕ.

Храните открытые/закрытые продукты при температуре 2–8 °С до даты истечения срока годности, указанной на этикетке продукта. Хранение продуктов при неправильной температуре, например хранение при более высокой температуре или повторное замораживание и размораживание, может привести к ускоренной потере активности реагентом.

ПРОБООТБОР.

Специальная подготовка пациента перед отбором образцов не требуется. Отбор крови следует осуществлять согласно утвержденной методике флеботомии. Образец следует анализировать как можно быстрее после отбора. В случае задержки анализа храните образец при температуре 2–8 °С. Образцы с видимым гемолизом или микробным заражением не следует анализировать с помощью этого реактива. Несоблюдение условий хранения образцов при правильной температуре может привести к получению ложноположительных или ложноотрицательных результатов.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

1. МЕТОДИКА НА ОСНОВЕ ПРЕДМЕТНЫХ СТЕКОЛ.

1.1. Подготовьте 35–50 % суспензию анализируемых эритроцитов в аутологичной (или совместимой) плазме, сыворотке или физиологическом растворе. 1.2. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) реагента анти-А, анти-В или анти-А,В на чистое помеченное предметное стекло для микроскопа.

1.3. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) суспензии анализируемых эритроцитов.

1.4. Смешайте антисыворотку и клетки на площади около 2 см в диаметре, аккуратно и непрерывно встряхивая предметное стекло.

1.5. Считайте результат макроскопически через 3 минуты. Не путайте результат высыхания смеси с агглютинацией.

2. МЕТОДИКА НА ОСНОВЕ ПРОБИРОК.

2.1. Подготовьте 3–5 % суспензию анализируемых эритроцитов в физиологическом растворе.

2.2. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) реагента анти-А, анти-В или анти-А, В в соответственно помеченную пробирку для анализа.

2.3. Добавьте 1 каплю (40-50 мкл) суспензии анализируемых эритроцитов.

2.4. Перемешайте и центрифугируйте при 1000 оцу в течение 20 секунд.

2.5. Аккуратно взболтайте пробирку для отделения эритроцитов и макроскопически оцените агглютинацию.

2.6. Инкубируйте образцы с ослабленной реакцией в течение 1 минуты при комнатной температуре, а затем повторите центрифугирование.

ОГРАНИЧЕНИЯ.

Результаты определения группы эритроцитов следует подтвердить путем обратного определения группы сыворотки индивида с известными А1 - и В-эритроцитами. Реципиент не должен получить кровь АВ-группы, если клетки реципиента явно не продемонстрировали положительный результат при анализе с анти-А и анти-В и сыворотка реципиента не демонстрирует отрицательной реакции с А1 - и В-клетками (если только у реципиента не подгруппа АВ с анти-А1 в сыворотке). Реагент анти-А для определения группы не будет обнаруживать все виды Ах - клеток.

Ложноположительные или ложноотрицательные результаты могут являться следствием загрязнения материалов, предназначенных для анализа, или каких-либо отклонений от рекомендуемых методик.

ЛИТЕРАТУРА.

1. Moore, S. *et al.* Vox Sang 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A,(B) Specificity which Agglutinates Ax Cells.
2. McDonald, D.F. and Thompson, J.M. Vox Sang 1991;61:53-58. A New Monoclonal Anti-A Antibody BIRMA-1.
3. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
4. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. Current edition.

Индексы:

 Инструкция по применению	 Только для <i>in vitro</i> диагностики
 Номер в каталоге	 Номер лота
 Хранить при 2-8 С.	 Использовать до
 Производитель	 Дата производства



Произведено: Rapid Labs Ltd

Unit 2 & 2A • Hall Farm Business Centre • Church Road • Little Bentley
Colchester • Essex CO7 8SD • United Kingdom

Email: medical@rapidlabs.co.uk Website www.rapidlabs.co.uk

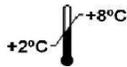
Monoclonal Blood Grouping Reagents Anti-A

Anti-B

Anti-A,B



REF IVD



CATALOGUE NUMBER

Anti-A: BG-A5, BG-A10, BG-A1000

Anti-B: BG-B5, BG-B10, BG-B1000

Anti-A,B: BG-AB5, BG-AB10, BG-AB1000

INTENDED USE

These reagents are suitable for use by the slide, tube and microplate techniques and are designed for use by operators trained in serological techniques.

INTRODUCTION

The ABO Blood Group System

In 1900, Landsteiner discovered that the serum of some individuals would agglutinate the red cells of others and that this phenomenon could be used to classify individuals into different blood group phenotypes. Four common phenotypes are recognised – O, A, B and AB. Subgroups of the A and B antigens have since been identified. The ABO phenotype of an individual is usually determined by the agglutination reactions of the individual's red cells with Anti-A, Anti-B and Anti-A,B antisera (forward grouping). In testing blood samples from adults, confirmation of the ABO blood group can be provided by the reactions of the individual's serum with standard A and B red cell suspensions (reverse grouping).

PRINCIPLE

Anti-A monoclonal murine IgM blood grouping reagent contains antibody from the cell line BIRMA-1, Anti-B monoclonal murine IgM blood grouping reagent contains antibody from LB-2 and Anti-A,B monoclonal murine IgM blood grouping reagent contains antibodies from cell lines ES-4/ES-15. When used by the recommended techniques these reagents will cause agglutination (clumping) of red cells carrying the specific antigen (positive test). Lack of agglutination of the red cells demonstrates the absence of the specific antigen (negative test). These reagents have been optimised for use by the recommended techniques without further dilution or additions.

REAGENTS AND MATERIALS

Blood grouping reagents contain monoclonal murine IgM antibodies in a buffer solution. The solution is a phosphate buffer containing sodium chloride, EDTA and bovine material. This reagent contains <0.1% sodium azide and the following colourants:

Blood Grouping Reagent	Reagent Colour	Dye
Anti-A	Blue	Patent Blue
Anti-B	Yellow	Tartrazine
Anti-A,B	Colourless	N/A

Materials required but not provided

Slide Technique:	Tube Technique:
Microscope slide	Test tube
Timer	Centrifuge (1000 rcf)
Isotonic saline	Isotonic saline
Compatible plasma/serum	Timer

PRECAUTIONS

- The cell lines used to produce these reagents are of murine origin and have been tested and found to be negative for Mouse Antibody Production (MAP) viruses. Care must be taken in the use and disposal of each container and its contents.
- These reagents contain <0.1% (w/v) sodium azide. Sodium azide may be toxic if ingested and may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.
- These products should be clear. Turbidity may indicate bacterial contamination. These reagents should not be used if a precipitate, fibrin gel or particles are present.
- These reagents are for professional *in vitro* diagnostic use only.
- The bovine materials are obtained from USDA approved sources or from sources for which origin information is available. The donor animals for bovine material have been inspected and certified disease free and are deemed to have low TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) risk.
- These products should be disposed of either by overnight immersion in disinfectants at appropriate concentrations or by autoclaving.

ADVICE TO USERS

It is recommended that a positive control and a negative control should be tested in parallel with each batch of tests. Tests must be considered invalid if controls do not show the expected reactions. It is not required to use a reagent control in parallel with all tests using these reagents. Only in typing the red cells of patients known to have auto antibodies or protein abnormalities is the use of a reagent control recommended. This should be tested in parallel with the reagents. These reagents have been characterised by the procedures recommended in this package insert, their suitability for use in other techniques must be determined by the user.

Monoclonal Blood Grouping Reagents Anti-A

Anti-B Anti-A,B



STORAGE AND STABILITY

Store the opened /unopened products at 2-8°C until the expiry date detailed on the product label. Failure to store the products at the correct temperature, for example, storage at higher temperature or repeated freezing and thawing may result in accelerated loss of reagent activity.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

No special preparation of the patient is required prior to specimen collection. Blood should be collected by an approved phlebotomy technique. The specimen should be tested as soon as possible following collection. If a delay in testing should occur, store the specimen at 2-8°C. Specimens displaying gross haemolysis or microbial contamination should not be tested with this reagent. Failure to store the specimens at the correct temperature, for example, storage at higher temperature or repeated freezing and thawing may result in false positive or false negative results.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. SLIDE TECHNIQUE

- 6 Prepare a 35-50% suspension of test red cells in autologous (or compatible) plasma, serum or in isotonic saline.
- 7 Add one drop (40-50µl) of either Anti-A, Anti-B or Anti-A,B reagent to a clean, labelled microscope slide.
- 8 Add one drop (40-50µl) of the suspension of test red cells.
- 9 Mix the antiserum and cells over an area about 2cm in diameter by gently and continuously rocking the slide.
- 10 Read macroscopically after 3 minutes. Do not confuse any drying of the mixture with agglutination

2. TUBE TECHNIQUE

- 7 2.1 Prepare a 3-5% suspension of test red cells in isotonic saline.
- 8 2.2 Add 1 drop (40-50µl) of either Anti-A, Anti-B or Anti-A,B reagent to an appropriately labelled test tube.
- 9 2.3 Add 1 drop (40-50µl) of the suspension of test red cells.
- 10 2.4 Mix and centrifuge at 1000 rcf for 20 seconds.
- 11 2.5 Gently agitate the tube to dislodge the red cells and examine macroscopically for agglutination.
- 12 2.6 Incubate weaker than expected reactions for 1 minute at room temperature and then re-spin.

LIMITATIONS

The results of red cell grouping should be confirmed by reverse grouping the individual's serum with known A1 and B red cells. No recipient should be given AB blood unless the cells of the recipient are clearly positive with Anti-A and Anti- B and the recipient's serum shown to give negative reactions with A1 and B cells (unless the recipient has been shown to be a subgroup of AB with Anti-A1 in the serum). Anti-A blood grouping reagent is not validated to detect all examples of Ax cells. False positive or false negative results may occur through contamination of test materials or any deviation from the recommended technique.

BIBLIOGRAPHY

1. Moore, S. *et al.* Vox Sang 47: 427-434 (1984). A Mouse Monoclonal Antibody with Anti-A,(B) Specificity which Agglutinates Ax Cells.
2. McDonald, D.F. and Thompson, J.M. Vox Sang 1991;61:53-58. A New Monoclonal Anti-A Antibody BIRMA-1.
3. Issitt, P.D. and Anstee, D.J. Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
4. Race, R.R. and Sanger, R. Blood Groups in Man 6th Edition Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. Current edition.

Index of Symbols

Consult		For <i>in vitro</i> diagnostic use only	
	instructions for use		
	Catalogue Number		Lot Number
	Store between 2-8°C		Use by
	Manufacturer		Date of manufacture



Manufactured by: Rapid Labs Ltd

Unit 2 & 2A • Hall Farm Business Centre • Church Road • Little Bentley
Colchester • Essex CO7 8SD • United Kingdom

Email: medical@rapidlabs.co.uk Website www.rapidlabs.co.uk

Revision 3

21/04/2016