

# АНТИ-С<sup>w</sup>, МОНОКЛОНАЛЬНИЙ

## МОНОКЛОНАЛЬНИЙ РЕАГЕНТ ДЛЯ ГРУПУВАННЯ КРОВІ

Для методів пробірок, Bio-Rad-ID, Ortho BioVue, мікропланшетів та пластинок

### Anti-C<sup>w</sup>, monoclonal

Кат. №: B13001

Дата випуску інструкції: 2020-04-20  
Версія 03



Основною при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу та перекладу інструкції повинні співпадати.

Кат. № **B13001** Вміст 1 x 2 мл (ml) анти-С<sup>w</sup>, моноклональний

Тільки для професійного використання в діагностиці in vitro!

#### КОРОТКИЙ ОПИС

Левін і Стетсон відкрили систему груп крові Rhesus в 1940 році. Крім D, іншими основними антигенами Rh є C, E, c і e. Антиген D має високу імуногенність, а антигени C і e менш імуногенні, ніж E і c. Антиген С<sup>w</sup> є одним з рідкісних антигенів, але Анти-С<sup>w</sup> є поширеним антитілом. Усі Rh-антитіла є клінічно значущими, оскільки вони можуть викликати як реакції переливання крові, так і гемолітичну хворобу новонароджених.

Термін CDE	Кавказці %	Термін CDE	Кавказці %
D	85%	c	80%
C	70%	e	98%
E	30%	C <sup>w</sup>	1%

#### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Цей реагент спричинить аглютинацію (злипання) тестових еритроцитів, які несуть антиген С<sup>w</sup>, після центрифугування. Відсутність аглютинації зазвичай свідчить про відсутність антигену С<sup>w</sup> (див. **Обмеження**).

#### РЕАГЕНТ

Анти-С<sup>w</sup>, моноклональний від DIALAB — це реагент для визначення групи крові, що містить людські моноклональні антитіла IgM, лінію клітини MS-110, розведена у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію (0.6 г% (g%)), бичачий альбумін (6 г% (g%)) та консервант. Реагент постачається в оптимальному розведенні для використання з усіма рекомендованими методиками, зазначеними нижче, без необхідності додаткового розведення або додавання. Референсний номер партії та термін придатності див. на етикетці флакону.

#### ЗБЕРІГАННЯ

Після отримання флакони з реагентом слід зберігати при температурі 2-8°C (°C). Тривале зберігання при температурах, що виходять за межі цього діапазону може призвести до прискореної втрати реакційної здатності реагенту. Цей реагент пройшов дослідження стабільності при транспортуванні при 37°C (°C) та -25°C (°C), як описано в документі EN ISO 23640:2015.

#### ЗАБІР ТА ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

Зразки крові можуть бути зібрані в ЕДТА, цитрат, CPDA антикоагулянти або у вигляді згорнутого зразка. Зразки слід протестувати якомога швидше після збору. Якщо зразки не вдається одразу протестувати, то їх слід зберігати при 2-8°C (°C). Зразки, які демонструють сильний гемоліз або мікробне забруднення, не слід використовувати для тестування. Зразки крові, що показують ознаки лізису, можуть дати недостовірні результати. Перед тестуванням бажано (але не обов'язково) промити всі зразки крові PBS або ізотонічним фізіологічним розчином.

#### КОНТРОЛІ ТА ПОРАДИ

- Позитивний контроль (в ідеалі гетерозиготний) і негативний контроль рекомендується тестувати паралельно з кожною партією тестів. Тести повинні вважатися недійсними, якщо контроль не показує очікуваних результатів.
- Слабкі антигени С<sup>w</sup> можуть бути погано виявлені за допомогою методу пластинок. Рекомендується тестувати слабкі антигени С<sup>w</sup> за допомогою методу пробірки.

- Важливо, щоб під час типування клітин пацієнтів, які мають аутоантитіла або аномалію білка, використовувати контрольний реагент. Рекомендується DIALAB Анти-D Негативний контроль (Кат. №: B09936).
- У розділі «**Рекомендовані методи**» один об'єм становить приблизно 50 мкл (µL) при використанні наданої в комплекті крапельниці для флакону.
- Використання реагентів та інтерпретація результатів повинні виконуватися підготовленим та кваліфікованим персоналом відповідно до вимог країни, де використовується реагент.
- Користувач повинен визначити придатність реагентів для використання в інших методах.

#### РЕАГЕНТИ ТА НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ

- Палички-апликатори
- ID-картки Bio-Rad (NaCl, ферментний тест і холодні аглютиніни)
- ID-центрифуга Bio-Rad
- Bio-Rad ID-CellStab або ID-Ділюент 2
- Касети системи Ortho BioVue (нейтральні)
- Центрифуга системи Ortho BioVue
- Розчинник для еритроцитів Ortho 0.8 %
- Скляні пластинки для мікроскопа
- Карткові плитки
- Скляні пробірки (10 x 75 мм (mm) або 12 x 75 мм (mm))
- Розчин PBS (pH 6.8 – 7.2) або ізотонічний сольовий розчин (pH 6.5 – 7.5)
- Позитивні (в ідеалі гетерозиготні) і негативні контрольні еритроцити
- Центрифуга для пробірок
- Дозатори

#### РЕКОМЕНДОВАНІ МЕТОДИ

##### A. Метод пробірки:

- Приготуйте суспензію еритроцитів (2-3%) у PBS або ізотонічному розчині.
- Помістіть в марковану пробірку: 1 об'єм DIALAB анти-С<sup>w</sup>, моноклональний реагент і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
- Центрифугуйте всі пробірки протягом 20 секунд при 1000 rcf або для відповідного альтернативного часу та сили.
- Акуратно ресуспендуйте кнопку еритроцитів і огляньте макроскопічно на наявність аглютинації.

##### B. Метод типування Ortho BioVue (Нейтральні картки):

- Приготуйте 0.8% суспензію еритроцитів у 0.8% розчиннику для еритроцитів Ortho.
- Зніміть алюмінієву фольгу з необхідної кількості реакційних камер на Нейтральних касетах.
- Помістіть у відповідну реакційну камеру: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 40 мкл (µL) моноклонального реагенту DIALAB анти-С<sup>w</sup>.
- Центрифугуйте касету(-и) у центрифугі системи Ortho BioVue.
- Огляньте макроскопічно на наявність аглютинації.

##### C. Метод Мікро типування Bio-Rad-ID:

- Приготуйте 0.8 % суспензію відмитих тестових еритроцитів в ID-CellStab або ID-розчинник 2.
- Зніміть алюмінієву фольгу з такої кількості мікропробірок на NaCl, тестів на ферменти та ID-картку(-и) холодних аглютинінів, скільки потрібно.
- Помістіть у відповідну мікропробірку: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 25 мкл (µL) моноклонального реагенту DIALAB анти-С<sup>w</sup>.
- Центрифугуйте ID-картку (-и) в центрифугі Bio-Rad ID.
- Прочитайте макроскопічно на наявність аглютинації.

##### D. Метод мікропланшета з використанням лунок з U-подібним дном

- Приготуйте 2-3% суспензію промитих еритроцитів у PBS або ізотонічному розчині.
- Помістіть у відповідну лунку: 1 об'єм DIALAB анти-С<sup>w</sup>, моноклональний реагент і 1 об'єм тестової суспензії еритроцитів.
- Ретельно перемішайте, бажано за допомогою шейкера для мікропланшета, обережно, щоб уникнути перехресного забруднення.
- Інкубуйте при кімнатній температурі протягом 15 хвилин (час залежить від користувача).
- Центрифугуйте мікропланшет протягом 1 хвилини при 140 rcf або за відповідний альтернативний час та силу.
- Повторно розчиніть згустки клітин, використовуючи контрольоване перемішування на шейкері для мікропланшетів.
- Огляньте макроскопічно або за допомогою перевіреного автоматичного зчитувача.

8. Будь-які слабкі реакції слід повторити за допомогою методу пробірки.

#### Е. Метод пластинок

1. Приготуйте 35-45% суспензію еритроцитів у сироватці, плазмі або PBS чи ізотонічному розчині. Якщо це неможливо, в якості зразка можна також використовувати цільну антикоагуляційну кров.
2. Помістіть на мічені пластинки або карткові плиточки 1 об'єм DIALAB анти-С<sup>w</sup>, моноклональний реагент і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
3. За допомогою чистого аплікатора, змішайте реагент і клітини на площі приблизно 20 x 40 мм (mm).
4. Повільно нахилийте пластинки вперед-назад протягом 1 хвилини.
5. Огляньте макроскопічно через 1 хвилину під розсіяним світлом і не сприймайте фібринові нитки як аглютинацію.
6. Будь-які слабкі реакції слід повторити за допомогою методу пробірки.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

1. **Позитивний:** Аглютинація досліджуваних еритроцитів є позитивним результатом тесту і в межах прийнятих обмежень процедури тестування, вказує на наявність антигену С<sup>w</sup> на тестових еритроцитах.
2. **Негативний:** Відсутність аглютинації досліджуваних еритроцитів є негативним результатом і в межах прийнятих обмежень процедури тестування, вказує на відсутність антигену С<sup>w</sup> на досліджуваних еритроцитах.

#### СТАБІЛЬНІСТЬ РЕАКЦІЙ

1. Тестування пробірки необхідно зчитати відразу після центрифугування. Затримки можуть викликати дисоціацію комплексів антиген-антитіло, що призводить до хибнонегативних або слабопозитивних реакцій.
2. Для забезпечення специфічності та уникнення ймовірності, що негативний результат може бути неправильно інтерпретований як позитивний через висихання реагенту, тести на пластинках слід інтерпретувати протягом однієї хвилини.
3. Слід бути обережним при інтерпретації результатів тестів, проведених при температурах, що відрізняються від рекомендованих.

#### ОБМЕЖЕННЯ

1. Було показано, що багато моноклональних IgM-резус-антитіл людини мають активність анти-І/і холодового аглютиніну, особливо щодо клітин Cord або клітин, оброблених ферментом. Це може стати очевидним, якщо тести інкубувати нижче рекомендованої температури.
2. Пригнічена або знижена експресія певних антигенів групи крові може, навпаки, призвести до хибнонегативних реакцій, тому завжди слід бути обережним при призначанні генотипів на основі результатів тесту.
3. Помилково позитивні або помилково негативні результати також можуть виникати через:
  - Забруднення тест-матеріалів
  - Неправильне зберігання, концентрацію клітин, час інкубації або температуру
  - Неправильне або надмірне центрифугування
  - Відхилення від рекомендованих методів

#### СПЕЦИФІЧНІ РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Реагенти характеризуються всіма процедурами, зазначеними в розділі «**Рекомендовані методи**».
2. Перед випуском кожен лот моноклонального реагенту DIALAB Анти-С<sup>w</sup> тестується **Рекомендованими методами** на панелі антиген-позитивних еритроцитів для забезпечення відповідної реактивності.
3. Специфічність вихідних моноклональних антитіл демонструється за допомогою панелі антиген-негативних клітин.
4. Контроль якості реагентів проводили за допомогою еритроцитів, які перед використанням двічі промивали PBS розчином або ізотонічним соляним розчином.
5. Реагент відповідає рекомендаціям, що містяться в останньому випуску Інструкції для служб переливання крові Великобританії.

#### ВІДМОВА

1. Користувач несе відповідальність за роботу реагентів будь-яким іншим методом, окрім зазначених у розділі «**Рекомендовані методи**».
2. Будь-які відхилення від **Рекомендованих методів** слід перевірити перед використанням.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Реагент призначений лише для діагностики *in vitro*.

2. Якщо флакон для реагенту тріснув або протікає, негайно утилізуйте його вміст.
3. Не використовуйте реагенти після закінчення терміну придатності (див. етикетку флакону).
4. Не використовуйте реагенти, якщо є осад.
5. Під час роботи з реагентами слід носити захисний одяг, наприклад одноразові рукавички та лабораторний халат.
6. Реагент був відфільтрований через капсулу 0.2 мкм (µm), щоб зменшити біологічне навантаження, але не постачається стерильним. Після відкриття флакону, вміст повинен залишатися дійсним до закінчення терміну придатності, доки немає помітного помутніння, що може свідчити про погіршення або забруднення реагенту.
7. Реагент містить < 0.1% азиду натрію. Азид натрію може бути токсичним при попаданні всередину і може вступати в реакцію зі свинцевими та мідними трубами, утворюючи вибухонебезпечні азиди металів. Після утилізації змити великою кількістю води.
8. Матеріали, використані для виробництва реагенту, були протестовані на джерелі та дали негативний результат на антитіла до ВІЛ 1+2 та ВГС та HBsAg за допомогою затверджених мікробіологічних тестів.
9. Жодні відомі тести не можуть гарантувати, що продукти людського або тваринного походження, не містять інфекційних агентів. Необхідно бути обережними при використанні та утилізації кожного флакону та його вмісту.

#### УТИЛІЗАЦІЯ РЕАГЕНТІВ ТА ПОВОДЖЕННЯ З РОЗЛИВАМИ

Інформацію про утилізацію реагентів та знезараження місця розливу див. у **Паспорті безпеки хімічних матеріалів**, який доступний за запитом.

#### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Technical Manual, 16th Edition. American Association of Blood Banks, Bethesda, MD, 2008; Chapter 13
2. Geoff Daniels. Essential Guide to Blood Groups, 2nd Edition. Wiley-Blackwell, 2010; Chapter 4
3. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 8th Edition. Blackwell Scientific, Oxford 1987; Chapter 7
4. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom. H.M.S.O. Current Edition.
6. British Committee for Standards in Haematology, Blood Transfusion Task Force. Recommendations for evaluation, validation and implementation of new techniques for blood grouping, antibody screening and cross matching. Transfusion Medicine, 1995, 5, 145-150.

#### ТАБЛИЦЯ СИМВОЛІВ

			
Номер партії	Діагностика in vitro	Кат. номер	Вміст
			
Термін придатності	Температурний режим	Виробник	Прочитати інструкцію
			
Дата виробництва			



#### ВИРОБНИК

Діалаб ГмбХ  
Виробництво та продаж хіміко-технічної продукції та лабораторних приладів в ІЗ НОЕ-Зюд, Хондастрас, Обджект М55, 2351 Вінер-Нойдорф  
Тел.: +43 (0) 2236 660910-0,  
Факс: +43 (0) 2236 660910-30,  
e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)