

# АНТИ-А, МОНОКЛОНАЛЬНИЙ

## Anti-A, monoclonal

Кат. №: **B08405**

Дата випуску інструкції: **2021-10-15**  
Версія **03**



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

Кат. №	Вміст
<b>B05405</b>	- 1 x 10 мл (мл) анти-А, моноклональний
<b>B08405</b>	- 1 x 1000 мл (мл) анти-А, моноклональний
<b>B05406</b>	- 1 x 10 мл (мл) анти-В, моноклональний
<b>B08406</b>	- 1 x 1000 мл (мл) анти-В, моноклональний
<b>B05407</b>	- 1 x 10 мл (мл) анти-АВ, моноклональний
<b>B08407</b>	- 1 x 10 мл (мл) анти-АВ, моноклональний

Тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*.

### ПРИЗНАЧЕННЯ

Реагенти АВ0 – це реагенти, що визначають групу крові і призначені для якісного визначення наявності або відсутності антигенів А та/або В на еритроцитах донорів крові або пацієнтів, які потребують переливання крові, під час тестування відповідно до рекомендованих методів, зазначених у цій інструкції.

### ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ

У 1900 році Ландштайнер виявив, що сироватка одних людей аглютинуює еритроцити інших. Зараз розрізняють чотири поширені фенотипи: 0, А, В і АВ. Підгрупи А і В були визначені.

Передова група			Зворотна група				Фенотип АВ0	Кавказці % <sup>1</sup>
А	В	АВ	А <sub>1</sub>	А <sub>2</sub>	В	0		
+	0	+	0	0	+	0	А	43
0	+	+	+	+	0	0	В	9
0	0	0	+	+	+	0	0	44
+	+	+	0	0	0	0	АВ	4

### ПРИНЦИП ТЕСТУ

Реагенти містять антитіла до відповідного антигену А та/або В на еритроцитах людини і викликають пряму аглютинацію (злипання) еритроцитів, які несуть відповідний антиген АВ0. Відсутність аглютинації зазвичай вказує на відсутність відповідного антигену АВ0 на еритроцитах людини (див. ОБМЕЖЕННЯ).

### СКЛАД РЕАГЕНТУ

Реагенти для визначення групи крові DIALAB Моноклональний IgM АВ0 містять моноклональні антитіла мишей, розведені у фосфатному буфері, що містить хлорид натрію, ЕДТА та бічачий альбумін. Реагенти не містять і не складаються з речовин CMR, речовин, що порушують роботу ендокринної системи, або які можуть призвести до сенсibiлізації або алергічної реакції у користувача. Кожен реагент постачається в оптимальному розведенні для використання з усіма рекомендованими методиками, наведеними нижче, без необхідності додаткового розведення або додавання. Референсний номер партії та термін придатності див. на етикетці флакону.

Продукт	Клітинна лінія/клон	Колір	Використаний барвник
Анти-А	9113D10	Синій	Патентований синій
Анти-В	9621A8	Жовтий	Тартразин
Анти-АВ	152D12 + 9113D10 + ES15	Безбарвний	Немає

### НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

- Палички-аплікатори
- Автоматичний зчитувач планшетів
- ID-картки Bio-Rad (NaCl, ферментний тест і холодні аглютиніни)
- ID-центрифуга Bio-Rad
- Bio-Rad ID-CellStab або ID-розчинник 2
- Bio-Rad ID-інкубатор з температурою до 37°C (°C) ± 2°C (°C)
- Пластинки для мікроскопу або білі карткові плиточки
- Скляні пробірки (10 x 75 мм (mm) або 12 x 75 мм (mm))
- Центрифуга мікропланшети
- Касети системи Ortho BioVue (нейтральні).

- Центрифуга системи Ortho BioVue
- Розчинник для еритроцитів Ortho 0.8 %
- Планшетний шейкер
- Розчин PBS (pH 6.8 – 7.2) або ізотонічний сольовий розчин (pH 6.5 – 7.5)
- Позитивні і негативні контрольні еритроцити
- Анти-А: група А (позитивний контроль) та група 0 (негативний контроль)
- Анти-В: група В (позитивний контроль) та група 0 (негативний контроль)
- Анти-АВ: група А та група В (позитивні контролю) та група 0 (негативний контроль)
- Центрифуга для пробірок
- Перевірені мікропланшети з лунками «U-подібним дном».
- Об'ємні піпетки

### ПІДГОТОВКА РЕАГЕНТУ

Реагент готовий до використання.

Перед використанням дайте реагенту нагрітися до кімнатної температури. Після використання, знову зберігайте реагент при 2-8 °C (°C).

### СТАБІЛЬНІСТЬ І ЗБЕРІГАННЯ РЕАГЕНТУ

Після отримання, флакони з реагентами слід зберігати при температурі 2-8°C (°C). Тривале зберігання при температурах поза цим діапазоном може призвести до прискореної втрати реакційної здатності реагенту. Цей реагент пройшов дослідження стабільності під час транспортування при 37°C (°C) та -25°C (°C), як описано в документі EN ISO 23640:2015.

### ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Реагент призначений лише для діагностики *in vitro*.
- Якщо ємність для реагенту тріснула або протікає, негайно утилізуйте вміст.
- Не використовуйте реагент після закінчення терміну придатності (див. етикетку флакону).
- Не використовуйте реагент, якщо є осад.
- Під час роботи з реагентами слід носити захисний одяг, наприклад одноразові рукавички та лабораторний халат.
- 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.
- 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. При утилізації змити великою кількістю води.
- 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.

### ЗАБІР ТА ЗБЕРІГАННЯ 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.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

#### А. Метод пробірки

1. Приготуйте суспензію еритроцитів (2-3%) у PBS або ізотонічному розчині.
2. Помістіть в марковану пробірку: 1 об'єм DIALAB анти-АВ0 реагенту і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
3. Ретельно перемішайте та інкубуйте при кімнатній температурі протягом 1 хвилини.
4. Центрифугуйте всі пробірки протягом 10 секунд при 1000 rcf або за відповідний альтернативний час і силу.
5. Обережно ресуспендуйте згусток еритроцитів і огляньте макроскопічно на наявність аглютинації.
6. Будь-які пробірки, які показують негативний або сумнівний результат, слід інкубувати протягом 15 хвилин при кімнатній температурі.
7. Після інкубації повторіть пункти 4 і 5.

## **B. ID-метод Bio-Rad (NaCl, ферментний тест і картки холодних аглютининів)**

1. Приготуйте 0.8% суспензію еритроцитів в ID-CellStab або ID-розчиннику 2.
2. Зніміть алюмінієву фольгу з необхідної кількості мікропробірок.
3. Помістіть у відповідну мікропробірку: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 25 мкл (µL) реагенту DIALAB анти-AB0.
4. Центрифугувати ID-картку(и) у центрифугу з гелевою картою Bio-Rad.
5. Оглянути макроскопічно на наявність аглютинації.

## **C. Метод Ortho BioVue (Нейтральні касети)**

1. Приготуйте 0.8 % суспензію еритроцитів у 0.8 % Ortho розчиннику еритроцитів.
2. Зніміть алюмінієву фольгу з необхідної кількості реакційних камер.
3. Ретельно у відповідну реакційну камеру: 50 мкл (µL) суспензії еритроцитів і 40 мкл (µL) реагенту DIALAB анти-AB0.
4. Центрифугувати касету (-и) в центрифугу системи Ortho BioVue.
5. Оглянути макроскопічно на наявність аглютинації.

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

1. Приготуйте 2-3% суспензію еритроцитів у PBS або ізотонічному розчині.
2. Помістіть у відповідну лунку: 1 об'єм реагенту DIALAB анти-AB0 і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
3. Ретельно перемішайте, бажано за допомогою шейкера для мікропланшета, обережно, щоб уникнути перехресного забруднення.
4. Інкубуйте при кімнатній температурі протягом 15 хвилин (час залежить від користувача).
5. Центрифугувати мікропланшет протягом 1 хвилини при 140 gcf або за альтернативний час та силу.
6. Повторно розчиніть згустки клітин, використовуючи контрольоване перемішування на шейкері для мікропланшетів.
7. Огляньте макроскопічно або за допомогою перевіреного автоматичного зчитувача.
8. Будь-які слабкі реакції слід повторити за допомогою методу пробірки.

## **E. Метод пластинок**

1. Приготуйте 35-45% суспензію еритроцитів у сироватці, плазмі або PBS чи ізотонічному розчині, або використовуйте цільну кров (у власній плазмі) з антикоагулянтами.
2. Помістіть на мічені пластинки: 1 об'єм реагенту DIALAB анти-AB0 і 1 об'єм суспензії еритроцитів.
3. За допомогою чистого аплікатора, змішайте реагент і клітини на поверхні розміром приблизно 20 x 40 мм (mm).
4. Повільно нахиліть пластинки вперед-назад протягом 30 секунд, періодично перемішуючи протягом 1 хвилини, підтримуючи пластинки при кімнатній температурі.
5. Зчитайте 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.

## **ПРИМІТКА:**

- Одразу після центрифугування зчитайте всі тести пробірки та мікропланшета.
- Тести пластинок слід інтерпретувати максимум через одну хвилину, щоб забезпечити специфічність та уникнути ймовірності негативного результату, який можна інтерпретувати як позитивний через висихання реагенту.
- Слід бути обережним під час інтерпретації результатів тестів, проведених при температурах, що відрізняються від рекомендованих.

## **ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ**

**Позитивний:** Аглютинація еритроцитів є позитивним результатом тесту і в межах прийнятих обмежень процедури тестування вказує на наявність відповідного антигену AB0 у досліджуваних еритроцитах.

**Негативний:** Відсутність аглютинації еритроцитів є негативним результатом і в межах прийнятих обмежень процедури тестування вказує на відсутність відповідного антигену AB0 на досліджуваних еритроцитах.

**Розбіжності:** якщо результати, отримані зі зворотною групою, не корелюють з передовою групою, потрібне повторне дослідження.

## **КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ТА КАЛІБРУВАННЯ**

- Рекомендується тестувати позитивний контроль і негативний контроль паралельно з кожною партією тестів. Тести повинні вважатися недійсними, якщо контроль не показує очікуваних результатів.

- Оскільки ці реагенти не містять макромолекулярних потенціаторів, дуже мало ймовірно, що хибнопозитивні реакції викликаються клітинами, вкритими IgG.
- Зразки крові слабких підгруп А або В (наприклад, Ах) можуть викликати хибнонегативні або слабкі реакції при тестуванні за допомогою пластинок, мікротитрових планшетів або гелевих карток. Слабкі підгрупи доцільно повторно тестувати за допомогою методу пробірки.
- Особи від шести місяців повинні підтвердити свої результати групи крові AB0 шляхом тестування їх сироватки або плазми на відомі клітини груп А<sub>1</sub> і В, перш ніж можна буде підтвердити їх групу крові AB0.
- У ПРОЦЕДУРІ ТЕСТУВАННЯ один об'єм становить приблизно 50 мкл (µL), якщо використовувати піпетку, що постачається з флаконом.
- Використовувати реагенти та інтерпретувати результати повинні підготовлені та кваліфіковані працівники відповідно до вимог країни, де використовуються реагенти.
- Користувач повинен визначити придатність реагентів для використання в інших методах.

## **РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

- Перед випуском кожна партія моноклонального реагенту DIALAB анти-AB0 була протестована за допомогою рекомендованих методів тестування, наведених у цій інструкції. Тести відповідали вимогам до тестування, що зазначені в поточній версії/випуску «Керівних принципів для служб переливання крові у Сполученому Королівстві» та «Загальних технічних специфікаціях».
- Специфічність вихідних моноклональних антитіл демонструється за допомогою панелі антиген-негативних клітин.
- DIALAB Анти-В не реагує з еритроцитами «Acquired-В».
- Моноклональні реагенти DIALAB AB0 не виявляють кріпти антигенів, такі як Т, Тn або Cad.
- Контроль якості реагенту проведений за використанням еритроцитів із фенотипами, які були підтверджені центром переливання крові Великої Британії та були промиті перед використанням розчином PBS або ізотонічним сольовим розчином.

## **ВІДСТЕЖУВАНІСТЬ**

Ефективність реагенту була протестована відповідно до референсного стандарту мінімальної ефективності, отриманого від Національного інституту біологічних стандартів та контролю (NIBSC): Анти-А референсний стандарт 03/188 та/або Анти-В референсний стандарт 03/164.

## **ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ**

Очікувані результати показані у таблиці у розділі ДІАГНОСТИЧНЕ ЗНАЧЕННЯ.

## **ОБМЕЖЕННЯ**

- Користувач несе відповідальність за використання реагентів будь-яким іншим методом, крім тих, що зазначені в ПРОЦЕДУРІ ТЕСТУВАННЯ.
- Будь-які відхилення від ПРОЦЕДУРИ ТЕСТУВАННЯ слід перевірити перед використанням.
- Антигени AB0 не повністю розвинені при народженні, тому можуть виникати слабші реакції зі зразками пуповини або новонароджених.
- При використанні моноклонального анти-AB, зразки крові слабких підгруп А або В (наприклад, Ах) можуть викликати хибнонегативні або слабкі реакції при тестуванні за допомогою пластинок, мікротитрових планшетів або гелевих карток. Слабкі підгрупи доцільно повторно тестувати за допомогою методу пробірки.
- Моноклональний анти-А і моноклональний анти-В від DIALAB не протестовані на виявлення антигенів Ах і А<sub>3</sub> або Вх і В<sub>3</sub> відповідно, і тому ми не стверджуємо реактивність моноклонального анти-А або Anti-В реагенту проти цих слабких А і В підгруп.
- Консервована кров може давати більш слабкі реакції, ніж свіжа.
- 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
  - Зразки пуповини, забруднені желе Уортона

## **ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ**

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

## **СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ**

1. Marion E. Reid and Christine Lomas-Francis, Blood Group Antigens

- and Antibodies, SBB Books, New York 2007; Page 181.
2. Issitt PD. Applied Blood Group Serology, 3rd Edition. Montgomery Scientific, Miami 1985; Chapter 6.
  3. Guidelines for the Blood Transfusion Service in the United Kingdom 6th Edition 2002. The Stationery Office.
  4. AABB Technical Manual, 16th Edition, AABB 2008.
  5. 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.



**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)*