

# Instructions for use



|  |   |                    |
|--|---|--------------------|
| Sanquin Reagents B.V.<br>Plesmanlaan 125<br>1066 CX Amsterdam<br>The Netherlands | Phone: +31 20 5123599<br>Fax: +31 20 5123570<br>Reagents@sanquin.nl<br>www.sanquin.org/reagents |                    |
| <b>Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal</b>   | <b>REF K 1188</b>   | <b>IVD CE 0344</b> |
| <b>Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal</b>   | <b>REF K 1189</b>   | <b>IVD CE 0344</b> |
| <b>Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal</b>                                       | <b>REF K 1190</b>   | <b>IVD CE 0344</b> |
| 001_v03 06/2018 (hu)   | <i>Kizárolag professzionális használatra</i>  |                    |

Vércsoportreagens A és/vagy B antigén emberi vörösvértesteken történő detektálására.

## Általános információk

A Pelikloon anti-A, anti-B, anti-AB (IgM) monoklonális vércsoportreagens (a klónszámok a hozzátartozó analízisbizonylatokban / felszabadítási dokumentumokban és a termék címkéken megtalálhatók), amely stabil hibridoma sejtvonalak felülúszójából készül, mint ahogy azt először Köhler és Milstein leírta (Nature 1975). Ezen monoklonális reagensok egér IgM antitesteket tartalmaznak és a poliklonális reagensok megbízható alternatíváját biztosítandó speciálisan szelektáltak és fejlesztettek. A reagensok kielégítik a hivatkozott szabványok és irányvonalak követelményeit. A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentumok említik, amelyek a termékekkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. A reagenset spin-cső módszerrel vagy mikroplate-ben lehet használni. Ezek a reagensok alkalmasak automatizált rendszerekben való használatra és a felhasználó által standardizálандóak, validálандóak. Javasolt a pozitív és negatív kontrolloknak minden vércsoport-meghatározási szériába történő bevonása. Úgy, mint a vörösvértestek ABO vércsoport vizsgálatát, a beteg szérumát is vizsgálni kell a megfelelő anti-A és/vagy anti-B alloantitestek jelenlétére A<sub>1</sub> és B reagens vörösvértestek használatával (ld. vonatkozó csomagolási előírat).

## Figyelmeztetések

Reagens csak in vitro diagnosztikai használatra. A reagenset 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagenset az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) NaN<sub>3</sub>-t tartalmaznak. Az anti-A és anti-B reagensok a könnyű felismerés végett színezettek. A reagens nem biztos, hogy fertőző ágensektől mentes. Óvatosan kell eljárni a használat során és minden tartójuknak és tartalmának megsemmisítésekor. A zavarosság mikrobiológiai kontaminációt jelenthet. A reagens károsodásának felismerésére javasolt a reagens a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni. A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályok szerint kell elvégezni.

## Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánsal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni.

A minta előkészítése az adott teszt leírásánál található.

## A teszt kivitelezése

### Spin-cső módszer

*Cső követelmények: kerek aljú, 75 x 10/12 mm méretű üvegcső*

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtszuszpenzióját izotóniás sóoldatban vagy saját plazmában vagy szérumban.
2. Adjon a teszt csőhöz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst
  - 1 csepp 3–5%-os sejtszuszpenziót és keverje meg jól az elegyet
3. Centrifugálja 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
4. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.

### Mikroplate módszer

*Mikroplate követelmények: polisztrén mikroplate-k kerek aljú lyukakkal*

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 2–3%-os sejtszuszpenzióját izotóniás sóoldatban vagy saját plazmában vagy szérumban.
2. Adjon a lyukhoz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst
  - 1 csepp 2–3%-os sejtszuszpenziót
3. Keverje az elegyet alaposan 5 másodpercig vibrációs keverő használatával 600–700 rpm-en.
4. Inkubálja 10–15 percig szobahőmérsékleten (18–25°C) rázás nélkül.
5. Centrifugálja 10–20 másodpercig 700 rcf-en vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
6. Rázza újra a mikroplate-t 1–4 percig a vibrációs keverőn 600–700 rpm-en avagy addig, amíg a negatív reakciójú lyukakban a sejtek teljesen reszuszpendálódnak.
7. Hagyja pihenni a mikroplate-t 1 percig a kisebb agglutinációk leülepedésének elősegítéséhez.
8. A reakció most leolvasható makroszkóposan vagy automata leolvasó használatával.

### Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) a megfelelő antigén jelenlétét indikálja. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) a megfelelő antigén hiányát indikálja. Az ABO vércsoport a különböző antiszérumok reakció-mintázata által határozható meg (ld. alábbi táblázat). Amennyiben a reakció-mintázat nem egyezik a 4 kombináció egyikével sem, a diszkrépanás eredmény okát előzetesen meg kell határozni, mielőtt az ABO vércsoportot a kérdéses beteghez/donorhoz hozzárendeljük.

Agglutinációs reakciók a rutin ABO vércsoport-meghatározásnál

| Vörösvértest +<br>vércsoportreagens |        |          | Szérum/plazma +<br>reagens vvt. |          |                            |
|-------------------------------------|--------|----------|---------------------------------|----------|----------------------------|
| anti-A                              | anti-B | anti-A,B | A1 sejtek                       | B sejtek | Vércsoport<br>(gyakoriság) |
| 0                                   | 0      | 0        | +                               | +        | O (46,7%) <sup>4)</sup>    |
| +                                   | 0      | +        | 0                               | +        | A (41,7%) <sup>4)</sup>    |
| 0                                   | +      | +        | +                               | 0        | B (8,6%) <sup>4)</sup>     |
| +                                   | +      | +        | 0                               | 0        | AB (3,0%) <sup>4)</sup>    |

### Az eljárás korlátai

A nem várt pozitív eredmények poliagglutinációnak, pszeudoagglutinációnak, autoagglutinációnak, kevertmezős reakciónak, Whartons jelly köldökzsinór-vér-sejtekkel való együttes jelenlétének tulajdoníthatók.

A nem várt negatív vagy gyenge eredmények gyenge antigéneknek, kevertmezős reakciónak, a reagens csökkent aktivitásának tulajdoníthatók.

### Referenciák

1. Widmann F.K. ed: AABB Technical Manual, 11<sup>th</sup> ed. 1993, Bethesda (MD)
2. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
4. Daniels G.: Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
5. Guidelines for the Blood Transfusion Service H.M.S.O., 2<sup>nd</sup> ed. 1993.
6. Reid M.E., et al. The Blood Group Antigen FactsBook, FactsBook Series, 3<sup>rd</sup> ed. 2012

*A Sanquin termékek garانتáltan az eredeti gyártó használati utasításában megadottaknak megfelelő teljesítményt nyújtvák. Rendkívül fontos, hogy szigorúan betartsák az adott eljárásokat, a tesztek elrendezését, és ragaszkodjanak az ajánlott reagensek és berendezések használatához. A Sanquin az előzőekben leírtaktól történő bármilyen eltérés esetén minden felelősséget elhárít.*