

Instructions for use



Sanquin Reagents B.V. Plesmanlaan 125 1066 CX Amsterdam The Netherlands	Phone: +31 20 5123599 Fax: +31 20 5123570 Reagents@sanquin.nl www.sanquin.org/reagents	
Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal	REF K 1188	IVD CE 0344
Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal	REF K 1189	IVD CE 0344
Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal	REF K 1190	IVD CE 0344
001_v04 07/2019 (hu)	<i>Kizárólag 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 A₁ 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) NaN₃-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 leolvadó 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 + vércsoportreagens			Szérum/plazma + reagens vvt.		
anti-A	anti-B	anti-A,B	A1 sejtek	B sejtek	Vércsoport (gyakoriság)
0	0	0	+	+	O (46,7%) ⁴⁾
+	0	+	0	+	A (41,7%) ⁴⁾
0	+	+	+	0	B (8,6%) ⁴⁾
+	+	+	0	0	AB (3,0%) ⁴⁾

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.

Az antigénvariáns sejtek nem várt pozitív vagy negatív reakciókat eredményezhetnek az olyan mintákkal, amelyeket korábban poliklonális vagy egyéb sejtvonal-eredetű monoklonális forrásból származó vércsoportreagenssel tipizáltak.

Fals pozitív és fals negatív eredmények a tesztanyagok kontaminációja vagy a javasolt módszertől való eltérés miatt jelentkezhetnek.

Referenciák

1. Widmann F.K. ed: AABB Technical Manual, 11th ed. 1993, Bethesda (MD)
2. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
3. Issitt P.D.: Applied Blood Group Serology, 3rd 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., 2nd ed. 1993.
6. Reid M.E., et al. The Blood Group Antigen FactsBook, FactsBook Series, 3rd ed. 2012

A Sanquin termékek garantáltan 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.