

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-C (IgM) monoclonal	REF K1195 K1202	IVD CE 0344
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196 K1203	IVD CE 0344
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191 K1204	IVD CE 0344
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197 K1205	IVD CE 0344

002_v04 07/2019 (ro)

Doar pentru uz profesional

Reactivi pentru stabilirea grupei sanguine pentru detectarea antigenelor Rhesus C, c, E sau e în celulele roșii umane

Informații generale

Pelikloon Reactivii monoclonali anti-C, c, E și e (IgM) pentru determinarea grupei sanguine (numărul de copii este menționat în certificatul corespunzător analizei/documentul eliberat și pe eticheta produsului) sunt preparați din supernatanți de cultură din linii celulare stabile de tip hibridoma, așa cum au fost descriși prima dată de Köhler și Milstein (Nature 1975). Sunt disponibile două linii diferite de Pelikloon reactivi (cu variații în compoziția copiilor) și, dacă se dorește, pot fi utilizate pentru confirmarea rezultatelor testului obținute cu oricare dintre liniile de reactivi. Acești reactivi monoclonali conțin anticorpi umani IgM și au fost selectați și dezvoltați special pentru a furniza o alternativă de încredere la reactivii policlonali. Acești reactivi corespund cerințelor privind standardele și instrucțiunile respective. Caracteristicile de performanță sunt menționate în documentele de punere pe piață, care sunt furnizate la cerere împreună cu produsele. Principiul testului este tehnica de aglutinare, care se bazează pe reacția antigen/anticorpi. Acești reactivi pot fi utilizați fie pentru metoda în eprubetă pentru centrifugare fie pentru microplăci. Se recomandă insistent includerea unor substanțe de control pozitive și negative cu fiecare serie de stabilire a grupei sanguine.

Atenție

Doar pentru utilizare pentru diagnosticare in vitro. Reactivii vor fi depozitați la 2–8 °C. Fiolele deteriorate sau care prezintă scurgeri nu vor fi utilizate. Reactivii (deschiși sau nedeschși) nu vor fi utilizați după data de expirare, care este tipărită pe eticheta fiolei. Na₃O, 1% (masă raportată la unitatea de volum) este utilizat cu rol de conservant. Reactivii nu pot fi considerați lipsiți de agenți infecțioși. Trebuie manifestată precauție în ce privește utilizarea și eliminarea fiecărui recipient și a conținutului acestuia. Turbiditatea poate indica o contaminare microbiană. Pentru a recunoaște deteriorarea reactivului, se recomandă testarea reactivului ca parte din programul laboratorului de control al calității, utilizând substanțe de control corespunzătoare. Eliminarea deșeurilor, după încheierea testului, se va realiza conform reglementărilor laboratorului dumneavoastră.

Procedurile testului

Metoda cu eprubete pentru centrifugare

Cerințe referitoare la eprubete: eprubete din sticlă, cu fund rotund; dimensiune 75 x 10/12 mm.

1. Preparați o suspensie celulară 3-5% din celulele roșii care trebuie testate în soluție salină izotonă sau în plasma sau serul propriu.
2. Adăugați într-o eprubetă pentru testare:
 - 1 picătură de Pelikloon reactiv
 - 1 picătură de suspensie celulară 3-5% și amestecați energic.
3. Centrifugați la 1000 rcf timp de 20 de secunde sau pentru o durată adecvată cu calibrarea centrifugii.
4. Resuspendați celulele agitând ușor și citiți aglutinarea în mod macroscopic.
5. În cazul unui test negativ sau îndoielnic, incubați timp de 15-20 minute la temperatura camerei (18–25 °C) și repetați etapele 3 și 4.

Metoda cu microplăci

Cerințe referitoare la microplăci: microplăci din polistiren cu godeuri cu fund rotund.

1. Preparați o suspensie celulară 2-3% din celulele roșii care trebuie testate în soluție salină izotonă sau în plasma sau serul propriu.
2. Adăugați într-un godeu:
 - 1 picătură de Pelikloon reactiv
 - 1 picătură de suspensie celulară 2-3%
3. Amestecați bine conținutul timp de 5 secunde, folosind un agitator rotativ la 600–700 rpm.
4. Incubați timp de 10-15 minute la temperatura camerei (18–25 °C), fără să agitați.
5. Centrifugați la 700 rcf timp de 10-20 de secunde sau pentru o durată adecvată cu calibrarea centrifugii.
6. Agitați din nou microplaca timp de 1–4 minute în agitatorul rotativ la 600–700 rpm sau atâta timp cât este necesar pentru resuspensia completă a celulelor în godeurile cu reacții negative.
7. Lăsați microplaca să se odihnească timp de 1 minut pentru a permite așezarea aglutinelor mai mici.

8. Reacțiile pot fi citite acum fie în mod macroscopic, fie utilizând un cititor automat.

Interpretarea

O reacție pozitivă (ex. aglutinarea) indică prezența antigenului corespunzător. În cazul altor discrepanțe între prima și a doua linie de reactivi, vă rugăm să contactați distribuitorul companiei Sanguin. O reacție negativă (ex. fără aglutinare vizibilă) indică absența anticorpilor respectivi.

Incidența	Caucazieni	Negroizi
Antigena C	68%	27%
Antigena c	80%	96%
Antigena E	29%	22%
Antigena E	98%	98%

Limitări

Rezultate pozitive neașteptate datorate: pseudoaglutinării, autoaglutinării, reacției de câmp mixt, prezenței gelatinei Wharton împreună cu celulele din cordonul ombilical.

Rezultate negative neașteptate sau rezultate slabe datorate: antigenelor slabe, reacției de câmp mixt, activității reduse a reactivului.

Celulele cu variantă de antigen pot produce reacții neașteptate pozitive sau negative, cu probe testate anterior cu reactivi pentru clasificarea grupelor de sânge din surse policlonale sau monoclonale derivate din alte linii celulare.

Rezultate fals pozitive sau fals negative pot apărea ca urmare a contaminării materialelor testate sau a oricărei nerespectări a tehnicii recomandate.

Celulele roșii care au un rezultat pozitiv pentru antiglobulină directă (DAT) pot cauza un rezultat fals pozitiv al testului. Este recomandată utilizarea unui Pelikloon control monoclonal pentru detectarea unor asemenea rezultate incorecte ale testului.

Pelikloon reactivii monoclonali pentru stabilirea grupei sanguine au fost optimizați pentru utilizarea prin tehnica (tehnicile) recomandată(e) în acest prospect. În cazul în care nu este specificat altfel, oportunitatea utilizării lor pentru alte tehnici trebuie stabilită de utilizator.

Referințe

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.; Applied Blood Group Serology, 3rd ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.; Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. et al.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 3rd ed. 2012.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.

Produsele Sanguin sunt garantate privind funcționarea conform descrierii din instrucțiunile de utilizare originale ale producătorului. Este esențială respectarea strică a procedurilor, a desfășurării testului și a reactivilor și echipamentelor recomandate. Sanguin nu își asumă nicio responsabilitate pentru nerespectarea acestora.