

# 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-D enhanced (IgM) monoclonal**

**REF K 1151**

**IVD CE 0344**

007\_v02 01/2017 (hu)

*Kizárólag professzionális  
használatra*

Vércsoportreagens D antigén emberi vörösvértesteken történő detektálására

## Általános információk

A Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal vércsoportreagens (a klónszám a hozzátartozó analízisbizonylatban / felszabadítási dokumentumban és a termékcímkén van megemlítve), amely stabil hibridoma sejtvonalak felülűszójából készül, mint ahogy azt először Köhler és Milstein leírta (Nature 1975). Ez a monoklonális reagens humán IgM antitesteket tartalmaz, és a poliklonális reagens megfizethető alternatíváját biztosítandó speciálisan szelektált és fejlesztett. Ez a reagens kielégíti a hivatkozott szabványok és irányvonalak követelményeit.

A kivitelezési jellemzőket a felszabadítási dokumentumok említik, amelyek a termékkel együtt kérés esetén szállításra kerülnek. A teszt elve agglutinációs technika, amely antigén-antitest reakción alapul. A reagenst spin-cső módszerrel, mikroplate-ben vagy csempés technikával lehet használni, detektálja az összes normál D és a legtöbb D variant VI kategóriát valamint a gyenge D antigéneket. Javasolt a pozitív és negatív kontrolloknak minden vércsoport-meghatározási szériába történő bevonása.

## Óvintézkedések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A reagenst 2-8 °C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagenst az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) Na<sub>3</sub>N tartalmaz. A reagensről 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 felismerése szempontjából javasolt a reagenst a laboratóriumi minőség-ellenőrzési program részeként megfelelő kontrollok használatával tesztelni.

A hulladék-megsemmisítést, a teszt befejezését követően a saját laboratóriumi szabályzók szerint kell elvégezni.

## Mintavétel 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.

## Vizsgálati eljárás

### Spin-cső módszer

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

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3-5%-os sejtszuspenzióját izotóniás sóoldatban .
2. Adjon a teszt csőhöz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst,
  - 1 csepp 3-5%-os sejtszuspenziótés keverje meg jól az elegyet .
3. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
4. Reszuspendálja 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 sejtszuspenzióját izotóniás sóoldatban .
2. Adjon a lyukhoz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst,
  - 1 csepp 2-3%-os sejtszuspenziót.
3. Keverje az elegyet alaposan 5 másodpercig vibrációs keverő használatával 600-700 rpm-en.
4. Inkubáljon 10-15 percig szobahőmérsékleten (18-25 °C) rázás nélkül.
5. Centrifugáljon 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 teljes reszuspendálásához szükséges.
7. Hagyja pihenni a mikroplate-t 1 percig a kisebb agglutinációk leülepedésének elősegítéséhez.
8. A reakció most leolvasható makroszkóposan vagy automatikus leolvasó használatával.

## Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) az RhD antigén jelenlétét indikálja. Amennyiben más technikákkal gyenge vagy negatív reakció tapasztalható, akkor a pozitív reakció gyenge vagy részleges D-antigén jelenlétére utal, és további vizsgálatok javasoltak az Rh D státusz megállapítására. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) az RhD antigén hiányát indikálja.

**Előfordulás**  
D antigén

**Kaukázusiak**  
85%

**Feketék**  
92%

### **Korlátozások**

A nem várt pozitív eredmények 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.

Fals pozitív és fals negatív eredmények a tesztanyagok kontaminációja vagy a javasolt módszertől való eltérés miatt jelentkezhetnek. Azon vörösvértestek, amelyek pozitív direkt agglutinációs teszttel (DAT) rendelkeznek fals pozitív eredményt adhatnak. A Pelikloon control monoclonal használata ilyen érvénytelen teszteredmények detektálásakor javasolt.

A Pelikloon monoklonális vércsoport-reagensek ezen csomagolási előíratban javasolt eljáráshoz optimalizáltak.

Más technikákhoz való megfelelést a felhasználónak kell meghatározni.

### **Referenciák**

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3<sup>rd</sup> ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.: Human Blood Groups. Blackwell Science Ltd. 1995.
4. Reid M.E. and Lomas Francis C.: The Blood Group Antigen Facts Book, facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.: Blood transfusion in Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

*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.*