

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 K1151

IVD CE 0344

007_v02 01/2017 (pl)

Wylącznie do użytku profesjonalnego

Odczynnik do serologii grup krwi do wykrywania antygenu D na powierzchni ludzkich krwinek czerwonych

Informacje ogólne

Odczynnik Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal do serologii grup krwi (numery klonów są podane w certyfikacie analizy/dokumentacji dopuszczenia do obrotu oraz na opakowaniu produktu) jest przygotowywany z nasączy hodowli z hybridowych linii komórkowych, zgodnie z pierwszym opisem, przedstawionym przez Köhler i Milstein (Nature 1975). Ten monoklonalny odczynnik zawiera ludzkie przeciwciała IgM. Został on specjalnie wyselekcjonowany oraz poddany dalszej obróbce w celu stworzenia wiarygodnej alternatywy dla odczynników poliklonalnych. Odczynnik ten spełnia wymagania odpowiednich norm i wytycznych. Charakterystyki działania są opisane w dokumentach dopuszczenia do obrotu, które na prośbę klienta mogą być dostarczone wraz z produktem. Zasada testu oparta jest na technice aglutynacji, która polega na reakcji antygen/przeciwciała. Odczynnik może być stosowany w technice wirówkowej oraz mikropłytkowej. Umożliwia on wykrywanie wszystkich antygenów D oraz większości wariantów D kategorii VI, a także słabych antygenów D. Zdecydowanie zaleca się zastosowanie kontroli dodatniej i ujemnej w każdej serii oznaczania grup krwi.

Środki ostrożności

Stosować jedynie w diagnostyce in vitro. Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Nie wolno używać fiolek uszkodzonych ani przeciekających. Nie wolno używać odczynników (ani nieotwartych, ani otwartych) po upływie terminu ważności, który jest wydrukowany na etykiecie fiolek. Środkiem konserwującym jest 0,1% NaN₃ (stężenie wagowe). Odczynnik jest potencjalnie zakaźny. Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu i usuwania jego pozostałości oraz opakowań po produkcie. Zmętnienie może wskazywać na skażenie bakteryjne. W celu sprawdzenia jakości odczynnika zaleca się jego przetestowanie w ramach laboratoryjnego programu kontroli jakości, z zastosowaniem odpowiednich metod kontrolnych. Po zakończeniu testu wszelkie pozostałości niewykorzystanego produktu należy usunąć w sposób zgodny z przepisami laboratorium, w którym test przeprowadzono.

Pobieranie i przygotowywanie materiału

Próbki krwi powinny być pobierane w sposób aseptyczny z/lub bez dodatku antykoagulantów. Jeżeli badanie próbek krwi będzie wykonane z opóźnieniem, próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8 °C. Przygotowanie próbek zostało opisane w odpowiednich procedurach testu.

Procedura testu

Metoda wirówkowa

Wymagania dotyczące probówki: probówki szklane o okrągłym dnie; rozmiar 75 x 10/12 mm.

1. Przygotować 3-5% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testu krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Do probówki testowej dodać:
 - 1 kroplę odczynnika Pelikloon
 - 1 kroplę 3-5% zawiesiny komórkoweji dobrze wymieszać.
3. Wirować przez 20 sekund z prędkością 1000 RCF lub przez czas odpowiedni dla kalibracji wirówki.
4. Delikatnie wstrząsając, wytworzyć ponownie zawiesinę komórek i makroskopowo ocenić aglutynację.

Metoda mikropłytkowa

Wymagania dotyczące mikropłytki: mikropłytki polistyrenowe z dołkami o okrągłych denkach.

1. Przygotować 2-3% zawiesinę komórkową przeznaczonych do testu krwinek czerwonych w izotonicznym roztworze soli fizjologicznej.
2. Do dołka dodać:
 - 1 kroplę odczynnika Pelikloon
 - 1 kroplę 2-3% zawiesiny komórkowej.
3. Starannie mieszać zawartość przez 5 sekund za pomocą wytrząsarki rotacyjnej z prędkością 600-700 obr./min.
4. Inkubować przez 10-15 minut w temperaturze pokojowej (18-25 °C) bez wytrząsania.
5. Wirować przez 10-20 sekund z prędkością 700 RCF lub przez czas odpowiedni dla kalibracji wirówki.
6. Ponownie wstrząsać mikropłytkę za pomocą wytrząsarki rotacyjnej z prędkością 600-700 obrotów/min przez 1-4 minut albo przez czas konieczny do całkowitego ponownego wytworzenia zawiesiny krwinek w dołkach z reakcją ujemną.
7. Odstawić mikropłytkę na 1 minutę, aby umożliwić osadzenie się drobnych aglutynatów.
8. Wówczas można odczytać wyniki reakcji, zarówno makroskopowo, jak i za pomocą automatycznego czytnika.

Interpretacja

Reakcja dodatnia (tj. aglutynacja) wskazuje na obecność antygenu Rh D. Reakcja dodatnia, choć słaba lub ujemna w przypadku zastosowania innych technik, wskazuje obecność słabego lub częściowego antygenu D i zaleca się wykonanie dalszych badań w celu wyjaśnienia statusu Rh D. Reakcja ujemna (tj. brak widocznej aglutynacji) wskazuje na brak antygenu Rh D.

Występowanie

Antygen D

rasa biała

85%

rasa czarna

92%

Ograniczenia

Niespodziewane wyniki dodatnie z powodu: pseudoaglutynacji, autoaglutynacji, mieszanej reakcji pola, obecności galaretki Whartona razem z komórkami pępowiny. Niespodziewane wyniki ujemne lub wyniki słabo wyrażone z powodu: słabych antygenów, mieszanej reakcji pola, zmniejszonej aktywności odczynnika. Wyniki fałszywie dodatnie lub fałszywie ujemne mogą mieć miejsce w rezultacie skażenia badanych materiałów lub innych odchyień od zalecanej techniki. Krwinki czerwone dodatnie w bezpośrednim teście antyglobulinowym (DAT) mogą dawać wyniki fałszywie dodatnie. Zaleca się użycie wzmocnionej Pelikloon control monoclonal w celu wykrycia nieważnych wyników testu. Odczynniki monoklonalne Pelikloon do serologii grup krwi zostały zoptymalizowane do stosowania w technice (technikach) zalecanej (zalecanych) w ulotce dołączonej do opakowania. Jeżeli nie określono inaczej, to ich przydatność do zastosowania w innych technikach musi być ustalona przez użytkownika.

Literatura

1. Race R.R., 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., Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed. Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

Gwarantujemy działanie produktów Sanquin w sposób opisany w oryginalnej instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta. Istotne znaczenie ma ścisłe przestrzeganie procedur, układów testowych i używanie zalecanych odczynników oraz sprzętu. Fundacja Sanquin nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności za jakiegokolwiek odchylenia od powyższych wymagań.