

# 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	
<b>Pelikloon anti-C (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1195 K1202</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1196 K1203</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1191 K1204</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
<b>Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1197 K1205</b>	<b>IVD C€ 0344</b>
002_v04 07/2019 (bg)	Само за професионална употреба	

Реагенти за определяне на кръвната група за откриване на антигени C, c, E или e в човешки еритроцити

## Обща информация

Pelikloon Моноклоналните реагенти анти-C, c, E и двата e (IgM) за определяне на кръвната група (номерът на клона е указан в съответния сертификат за анализ/документ за издаване и етикет на продукта) са приготвени от супернатант на култури от стабилни хибридомни клетъчни линии, както е описано за пръв път от Köhler и Milstein (Nature 1975). Две различни линии от Pelikloon реагенти (вариращи в състава на клона) са налични и при желание могат да се използват за потвърждаване на резултатите от тестовете с която и да е линия от реагенти. Тези моноклонални реагенти съдържат човешки антитела IgM и са избрани и приготвени специално като надеждна алтернатива на поликлоналните реагенти. Тези реагенти отговарят на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики са описани в документите на изданието, които се предоставят с продуктите при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антитяло. Тези реагенти могат да се използват с метода в центрофужна епруветка или микротитрационна плака. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола за всяка серия на определяне на кръвната група.

## Предпазни мерки

За използване само при in vitro диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при 2–8 °C. Не могат да се използват протекли или повредени ампули. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) като консервант. Не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Помътняването може да указва микробиологично замърсяване. За да разпознаете дали реагентът е влошен, е препоръчително да го тествате като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията.

## Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2–8 °C. Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

## Тестови процедури

### Метод в центрофужна епруветка

Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе 3 – 5% клетъчна суспензия на еритроцитите в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в тестовата епруветка:
  - 1 капка реагент Pelikloon
  - 1 капка от клетъчната суспензия 3–5%и разбъркайте добре.
3. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (относителна центробежна сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
4. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.
5. В случай на отрицателни или съмнителни резултати инкубирайте за 15 – 20 минути на стайна температура (18 – 25 °C) и повторете стъпки 3 и 4.

### Метод в микротитрационна плака

Изисквания за микротитрационната плака: полистиролови микротитрационни плаки с облодънни кладенчета.

1. Пригответе 2 – 3% клетъчна суспензия на еритроцитите, които ще се изследват, в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в кладенчето:

- 1 капка реагент Pelikloob
  - 1 капка от клетъчната суспензия 2-3%
3. Разбъркайте добре съдържанието в продължение на 5 секунди, като използвате ротационна клатачка при 600–700 rpm (оборота в минута).
  4. Инкубирайте в продължение на 10–15 минути при стайна температура (18–25 °C) без разклащане.
  5. Центрофугирайте в продължение на 10-20 секунди при 700 rcf или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
  6. Разклатете повторно микротитрационните плаки в продължение на 1 – 4 минути на ротационна клатачка при 600 – 700 rpm (обороти в минута) или толкова дълго, колкото е необходимо за пълно ресуспендиране на клетките в кладенчетата с отрицателни реакции.
  7. Оставете микротитрационната плака 1 минута в покой, за да могат да се утаят и по-малките по размер аглутинати.
  8. След това реакциите вече може да се отчетат или под микроскоп, или с помощта на автоматичен четец.

#### Интерпретиране

Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на съответния антиген. В случай на други несъответствия помежду първата и втората линия на реагентите, моля свържете се с Вашия дистрибутор на Sanquin.

Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на съответния антиген.

Честота	Европейска	Негроидна
Антиген С	68%	27%
Антиген с	80%	96%
Антиген Е	29%	22%
Антиген е	98%	98%

#### Ограничения

Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглютиниране, автоаглютиниране, смесена полева реакция, наличие на слуз на Уортън едновременно с клетки от пълна връв.

Неочаквано отрицателни или слабо проявени резултати поради: слаби антигени, смесена полева реакция, намалена активност на реагента.

Антиген вариантни клетки могат да доведат до неочаквани положителни или отрицателни реакции с проби, които преди това са типизирани с реагенти за определяне на кръвната група от поликлонални или други моноклонални, извлечени от клетъчна линия, източници. Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Еритроцитите, които покажат положителен директен антиглобулинов тест (DAT) могат да произведат фалшиво положителни резултати на теста. Употребата на моноклонална контрола Pelikloob е препоръчителна за подобни невалидни резултати от тестове.

Pelikloob моноклоналните реагенти за определяне на кръвната група са оптимизирани за използване чрез техниката (техниките), препоръчана в тази листовка. Освен ако не е указано друго, потребителят сам трябва да определи дали са подходящи за използване с друга техника.

#### Източници

1. Race R.R. and Sanger R.; Blood Groups in Man, 6<sup>th</sup> ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 1975.
2. Issitt 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. et al.; The Blood Group Antigen Facts-Book. Facts-Book Series, 3<sup>rd</sup> ed. 2012.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.*