

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

002_v04 07/2019 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Αντιδραστήρια ομάδων αίματος για την ανίχνευση των αντιγόνων Rhesus C, c, E ή e σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

Γενικές πληροφορίες

Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια Pelikloon αντι-C, c, E, και των δύο e (IgM) ομάδων αίματος (ο αριθμός κλώνου αναφέρεται στο αντίστοιχο πιστοποιητικό ανάλυσης/έντυπο κυκλοφορίας και την ετικέτα του προϊόντος) προετοιμάζονται από το υπερκείμενο καλλιεργειών από σταθερές κυτταρικές σειρές υβριδιώματος, όπως περιγράφεται για πρώτη φορά από τους Köhler και Milstein (Nature 1975). Υπάρχουν διαθέσιμες δύο διαφορετικές σειρές αντιδραστηρίων Pelikloon (διαφέρουν ως προς τη σύνθεση των κλώνων) και αν επιθυμείτε, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για επιβεβαίωση των αποτελεσμάτων της εξέτασης με οποιαδήποτε σειρά αντιδραστηρίων. Αυτά τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια περιέχουν ανθρώπινα αντισώματα IgM και έχουν επιλεγεί ιδιαίτερα και αναπτυχθεί ώστε να παρέχουν ένα αξιόπιστη εναλλακτική λύση για πολυκλωνικά αντιδραστήρια. Τα αντιδραστήρια αυτά ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με τα προϊόντα εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος. Αυτά τα αντιδραστήρια μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με τη μέθοδο του σωλήνα φυγοκέντρησης ή μικροπλάκας. Συνιστάται να συμπεριλαμβάνονται θετικοί ή αρνητικοί μάρτυρες σε κάθε σειρά προσδιορισμών ομάδων αίματος.

Προφυλάξεις

Για in vitro διαγνωστική χρήση μόνον. Τα αντιδραστήρια πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2–8°C. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται φιαλίδια με διαρροή ή κατεστραμμένα. Τα αντιδραστήρια (είτε έχουν ανοιχτεί ή είτε όχι) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης, η οποία είναι τυπωμένη στην ετικέτα του φιαλιδίου. NaN₃ 0,1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να υποθεθούν ότι είναι ελεύθερα λοιμογόνων παραγόντων. Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χρήση και απόρριψη καθενός δοχείου και του περιεχομένου του. Η θολότητα ενδέχεται να υποδεικνύει μικροβιακή μόλυνση. Για να αναγνωρίσετε υποβάθμιση του αντιδραστηρίου, συνιστάται ο έλεγχος του αντιδραστηρίου ως μέρος του προγράμματος ποιοτικού ελέγχου χρησιμοποιώντας τους κατάλληλους μάρτυρες. Η απόρριψη των λυμάτων, μετά την ολοκλήρωση του ελέγχου, πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τους εργαστηριακούς κανονισμούς.

Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων

Οι αιμοληψίες πρέπει να διεξάγονται ασηπτικά με ή χωρίς την προσθήκη αντιπηκτικών παραγόντων. Αν ο έλεγχος των δειγμάτων αίματος καθυστερεί, πρέπει να αποθηκεύονται στους 2–8°C.

Η προετοιμασία των δειγμάτων περιγράφεται στις διαδικασίες των αντίστοιχων ελέγχων.

Διαδικασίες ελέγχου

Μέθοδος σωλήνα φυγοκέντρησης

Απαιτήσεις σωλήνα: γυάλινοι σωλήνες με στρογγυλεμένο πυθμένα, μεγέθους 75 x 10/12 mm.

1. Προετοιμάστε αιώρημα 3–5% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού ή στο ίδιο τους το πλάσμα ή τον ορό του αίματος.
2. Σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα, προσθέστε:
 - 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Pelikloon
 - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 3–5% και αναμίξτε καλά.
3. Φυγοκεντρήστε επί 20 δευτερόλεπτα στις 1000 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.
4. Αιωρήστε και πάλι τα κύτταρα με ελαφρά ανακίνηση και επιθεωρήστε μακροσκοπικά για συγκόλληση.
5. Σε περίπτωση που τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι αρνητικά ή αμφισβητούμενα, επιάστε για 15–20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C) και επαναλάβετε τα βήματα 3 και 4.

Μέθοδος μικροπλάκας

Απαιτήσεις μικροπλάκας: μικροπλάκες από πολυστυρένιο με πηγαδάκια με στρογγυλεμένους πυθμένες.

1. Προετοιμάστε αιώρημα 2–3% των υπό έλεγχο ερυθροκυττάρων σε ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού ή στο ίδιο τους το πλάσμα ή τον ορό του αίματος.
2. Στο πηγαδάκι προσθέστε:
 - 1 σταγόνα αντιδραστηρίου Pelikloon
 - 1 σταγόνα του αιωρήματος ερυθροκυττάρων 2–3%
3. Αναμίξτε το περιεχόμενο καλά επί 5 δευτερόλεπτα χρησιμοποιώντας περιστροφικό αναδευτή στις 600–700 σ.α.λ.
4. Επιάστε επί 10–15 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (18–25°C) χωρίς ανάδευση.
5. Φυγοκεντρήστε επί 10–20 δευτερόλεπτα στις 700 rcf ή επί χρονικό διάστημα κατάλληλο με τη βαθμονόμηση της φυγοκέντρου.

6. Ανακινήστε και πάλι τη μικροπλάκα επί 1–4 λεπτά στον περιστροφικό αναδευτή στις 600–700 σ.α.λ., ή επί όσο χρόνο απαιτείται για την πλήρη επαναιώρηση των κυττάρων στα πηγαδάκια με τις αρνητικές αντιδράσεις.
7. Αφήστε τη μικροπλάκα ακίνητη επί 1 λεπτό ώστε να κατακαθίσουν τα μικρότερα συσσωματώματα.
8. Μπορείτε τώρα να επιθεωρήσετε τις αντιδράσεις είτε μακροσκοπικώς ή χρησιμοποιώντας κάποια αυτόματη συσκευή μέτρησης.

Ερμηνεία

Θετική αντίδραση (δηλ. συγκόλληση) υποδηλώνει την ύπαρξη του αντίστοιχου αντιγόνου. Σε περίπτωση άλλων ασυμφωνιών μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης σειράς αντιδραστηρίων, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον διανομέα της Sanquin.

Αρνητική αντίδραση (δηλ. ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία του αντίστοιχου αντιγόνου.

Παρουσία	Λευκοί	Μαύροι
Αντιγόνο C	68%	27%
Αντιγόνο c	80%	96%
Αντιγόνο E	29%	22%
Αντιγόνο e	98%	98%

Περιορισμοί

Απροσδόκητα θετικά αποτελέσματα λόγω: ψευδοσυγκόλλησης, αυτοσυγκόλλησης, αντίδραση μικτού πεδίου, παρουσία πηκτώματος Whartons μαζί με κύτταρα ομφάλιου λώρου.

Απροσδόκητα αρνητικά ή ασθενή αποτελέσματα λόγω: ασθενών αντιδραστηρίων, αντίδρασης μικτού πεδίου, μειωμένη δραστηριότητα αντιδραστηρίου
Τα παραλλαγμένα κύτταρα αντιγόνου μπορούν να παράγουν απροσδόκητες θετικές ή αρνητικές αντιδράσεις με δείγματα που προηγουμένως είχαν προσδιοριστεί με αντιδραστήρια ομάδων αίματος πολυκλωνικών ή άλλων μονοκλωνικών πηγών προερχόμενων από κυτταρική σειρά.

Ενδέχεται να υπάρξουν ψευδή θετικά ή ψευδή αρνητικά αποτελέσματα από μόλυνση των υλικών εξέτασης ή οποιαδήποτε απόκλιση από την συνιστώμενη τεχνική.

Τα ερυθροκύτταρα που είναι θετικά στην εξέταση άμεσης αντισφαιρίνης (DAT), ενδέχεται να παράγουν ψευδή θετικά αποτελέσματα στις εξετάσεις. Συνίσταται η χρήση του μονοκλωνικού μάρτυρα Pelikloon για την ανίχνευση τέτοιων άκυρων αποτελεσμάτων στις εξετάσεις.

Τα μονοκλωνικά αντιδραστήρια ομάδων αίματος Pelikloon έχουν βελτιστοποιηθεί για χρήση με την(ις) τεχνική(ές) που συνιστώνται στο ένθετο της συσκευασίας αυτής. Εκτός κι αν αναφέρεται διαφορετικά, η καταλληλότητα χρήσης τους από άλλες τεχνικές πρέπει να καθοριστεί από τον χρήστη.

Αναφορές

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.

Τα προϊόντα Sanquin είναι εγγυημένα να αποδίδουν όπως περιγράφεται στις αρχικές οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις διαδικασίες, τις διατάξεις δοκιμών και τα συνιστώμενα αντιδραστήρια και εξοπλισμό είναι ουσιώδης. Η Sanquin αποποιείται κάθε ευθύνη που οφείλεται σε τυχόν παρέκκλιση από τα παραπάνω.