

# 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 CE 0344</b>
<b>Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1196 K1203</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1191 K1204</b>	<b>IVD CE 0344</b>
<b>Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal</b>	<b>REF K1197 K1205</b>	<b>IVD CE 0344</b>
002_v04 07/2019 (hu)	<i>Kizárólag professzionális használatra</i>	

Vércsoportreagens C, c, E vagy e Rhesus antigének emberi vörösvértesteken történő detektálására

## Általános információk

A Pelikloon anti-C, c, E, és mindkét e (IgM) monoklonális vércsoportreagens (a klónszámok a hozzátartozó analízisbizonylatban / felszabadítási dokumentumban és a termékcímkén vannak megemlítve), amelyek stabil hibridoma sejtvonalak felülűszójából készülnek, mint ahogy azt először Köhler és Milstein leírta (Nature 1975). A Pelikloon reagens két különböző vonala kapható, kívánság esetén az egyik reagensvonallal kapott teszteredmények megerősítésére használhatóak. Ezen monoklonális reagens humán IgM antitesteket tartalmaznak, és a poliklonális reagens megbízható alternatíváját biztosítandó speciálisan szelektáltak és fejlesztettek. Ezen 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 reagenset spin-cső módszerrel vagy mikroplate-ben lehet használni. Javasolt a pozitív és negatív kontrolloknak minden vércsoport-meghatározási szériába történő bevonása.

## Figyelmeztetések

Diagnosztikai reagens, csak in vitro használatra. A reagenset 2–8°C-on kell tárolni. Csöpögő vagy sérült üvegeket nem szabad használni. A bontott vagy bontatlan reagenset az üveg címkéjén megtalálható lejárati időn túl nem szabad használni. Tartósítószerként 0,1% (w/v) NaN<sub>3</sub>-t 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.

## Mintagyűjtés és előkészítés

A vért aseptikusan kell levenni, antikoagulánssal vagy anélkül. Ha a vérminta feldolgozása késik, azt 2–8°C-on kell tárolni.

A minta előkészítése az adott teszt leírásánál található.

## A teszt kivitelezése

### Spin-cső módszer

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

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 3–5%-os sejtszuszpenzióját izotóniás sóoldatban vagy saját plazmában vagy szérumban.
2. Adjon a teszt csőhöz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst
  - 1 csepp 3–5%-os sejtszuszpenziót és keverje meg jól az elegyet
3. Centrifugáljon 20 másodpercig 1000 rcf-n, vagy a centrifuga kalibrációjának megfelelő ideig.
4. Reszuszpendálja a sejteket enyhe rázással és olvassa le makroszkóposan az agglutinációt.
5. Negatív vagy kétes teszteredmények esetén inkubáljon 15–20 percig szobahőmérsékleten (18–25°C) és ismételje meg a 3. és 4. lépést.

### Mikroplate módszer

*Mikroplate követelmények: poliszitíren mikroplate-k kerek aljú lyukakkal.*

1. Készítse el a vizsgálandó vörösvértestek 2–3%-os sejtszuszpenzióját izotóniás sóoldatban vagy saját plazmában vagy szérumban.
2. Adjon a lyukhoz
  - 1 csepp Pelikloon reagenst,
  - 1 csepp 2–3%-os sejtszuszpenziót.
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 reszuszpendálásához szükséges.
7. Hagyja pihenni a mikroplate-t 1 percig a kisebb agglutinációk leülepedésének elősegítéséhez.
8. A reakció most leolvasható makroszkóposan vagy automatikus leolvadó használatával.

## Értékelés

Pozitív reakció (agglutináció) a megfelelő antigén jelenlétét indikálja. Az első és második reagensvonal más diszkrepanciái esetén lépjen kapcsolatba a Sanquin disztributorával. Negatív reakció (nincs látható agglutináció) a megfelelő antigén hiányát indikálja.

Előfordulás	Kaukázusiak	Feketék
C antigén	68%	27%
c antigén	80%	96%
E antigén	29%	22%
e antigén	98%	98%

## Az eljárás korlátjai

A nem várt pozitív eredmények pszeudoagglutinációknak, autoagglutinációknak, 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.

Az antigénvariáns sejtek nem várt pozitív vagy negatív reakciókat eredményezhetnek az olyan mintákkal, amelyeket korábban poliklonális vagy egyéb sejtvonal-eredetű monoklonális forrásból származó vércsoportreagenssel tipizáltak.

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 monoklonális kontroll 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. et al.: The Blood Group Antigen FactsBook, FactsBook 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.

*A Sanquin termékek garanciátlan 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.*