

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 I C E
Pelikloon anti-c (IgM) monoclonal	REF K1196 K1203	IVD I C E
Pelikloon anti-E (IgM) monoclonal	REF K1191 K1204	IVD I C E
Pelikloon anti-e (IgM) monoclonal	REF K1197 K1205	IVD I C E
002_v04 07/2019 (sk)		<i>Len na profesionalne použitie</i>

Krvno skupinové diagnostika na detekciu Rhesus antigénov C, c, E alebo e na ľudských erythrocytoch

Všeobecné informácie

Krvno skupinové diagnostika Pelikloon anti-C, c, E a oboje e (IgM) monoklonálne (číslo klonu je uvedené na príslušnom analytickom certifikáte/prepúšťacom dokumente a na etikete) sa pripravujú zo supernatantov stabilných hybridomových línií prvýkrát popísaných Köhler a Milstein (Nature 1975). V ponuke sú dve rozličné línie Pelikloon diagnostík (odlišné zložením klónov), ktoré ak je to požadované, sú vhodné na confirmáciu výsledkov testovania získaných niektorou z línie diagnostík. Tieto monoklonálne diagnostika obsahujú IgM protilátky a boli špeciálne vybrané a vyvinuté tak, aby boli vhodnou alternatívou voči polyklonálnym diagnostikám. Diagnostika spĺňajú požiadavky daných štandardov a odporúčaní. Parametre diagnostík sú uvedené v prepúšťacích protokoloch, ktoré sú s produktom na vyžiadanie poskytnuté. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostika sa používajú v skúmavkovej metóde alebo na mikrotitračných doštičkách. S každou sériou testu sa odporúča použiť pozitívnu a negatívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostika sú určené výhradne na in vitro. Uskladňujú sa pri 2–8°C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostika (otvorené alebo neotvorené) sa nesmú používať po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na etikete.

Ako konzervačný prídavok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný.

Nie je možné celkom vylúčiť prítomnosť infekčného agens, venujte preto pozornosť pri manipulácii s každým obalom a obsahom.

Turbidita by mohla byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Na rozpoznanie poškodenia diagnostika sa odporúča ho testovať ako súčasť laboratórneho programu kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa vykonáva v súlade s predpismi daného laboratória.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s/bez prídania antikoagulantov. Pri neskoršom testovaní po odbere sa vzorky uskladňujú pri 2–8°C. Príprava vzoriek je uvedená v postupe testu.

Postup testu

Skúmavková metóda

Požadované skúmavky: sklenené s guľatým dnom, veľkosť 75 x 10/12 mm.

1. Pripraví sa 3–5% suspenzie testovaných erythrocytov v izotonickom roztoku chloridu sodného alebo vo vlastnej plazme alebo sére.
2. Do testovacej skúmavky sa kvapne
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kvapka 3–5% erythrocytovej suspenziea obsah sa dobre premieša.
3. Skúmavka sa centrifuguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo po dobu iného vhodného času podľa kalibrácie centrifúgy.
4. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa odčíta makroskopicky.
5. V prípade negatívneho alebo nejasného výsledku sa skúmavka inkubuje 15–20 min pri izbovej teplote (18–25°C) a postup sa opakuje podľa bodu 3.a 4.

Mikrodoštičková metóda

Požadované mikrodoštičky: polystyrénové s jamkami a guľatým dnom.

1. Pripraví sa 2–3% suspenzia testovaných erythrocytov v izotonickom roztoku chloridu sodného alebo vo vlastnej plazme alebo sére.
2. Do jamky mikrodoštičky sa kvapne:
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kvapka 2–3% suspenzie testovaných erythrocytov
3. Obsah sa premieša 5 sekúnd na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min.
4. Doštička sa inkubuje 10–15 min. pri izbovej teplote (18–25°C) bez miešania.
5. Potom sa centrifuguje 10–20 sekúnd pri 700 rcf alebo inej vhodnej dobe podľa kalibrácie centrifúgy.
6. Doštička sa pretrepe 1–4 min. na rotačnej trepačke pri 600–700 ot./min., alebo počas inej vhodnej doby tak, aby bola dosiahnutá resuspendácia krviniek v prípade negatívnych reakcií.
7. Potom sa doštička nechá v pokoji 1 min. aby sa zoskupili menšie aglutináty.
8. Reakciu je možné vyhodnotiť makroskopicky alebo pomocou automatického readeru.

Hodnotenie

Pozitívne reakcie (t.j. aglutinácie) indikujú prítomnosť príslušného antigénu na erythrocytoch. V prípade rozdielu medzi diagnostikami prvej a druhej línie kontaktujte distribútora firmy Sanquin.

Negatívne reakcie (t.j. bez viditeľnej aglutinácie) upozorňujú na neprítomnosť príslušného antigénu na erythrocytoch.

Výskyt	Kaukazská populácia	Černosi
C antigén	68%	27%
c antigén	80%	96%
E antigén	29%	22%
e antigén	98%	98%

Obmedzenia

Neočakávané pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, reakciou zmiešaného poľa, prítomnosťou Whartonovho rōsolu spoločne s pupečníkovi krvinkami.

Neočakávané negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: slabými antigénmi, reakciou zmiešaného poľa, zníženou aktivitou diagnostika.

Bunky s variantom antigénu môžu vytvárať neočakávané pozitívne alebo negatívne reakcie so vzorkami, ktoré boli predtým natypované krvnospinovými diagnostikami polyklonálnych alebo iných monoklonálnych zdrojov odvodených od bunkovej línie.

Falošné pozitívne alebo negatívne výsledky sú zapríčinené aj kontamináciou testovaného materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erythrocyty s pozitívnym priamym antiglobulíновým testom (DAT) by mohli ukázať falošnú pozitívitu výsledku. Na detekciu takto neplatných výsledkov odporúčame použiť Pelikloon monoklonálnu kontrolu.

Pelikloon monoklonálna krvno skupinová diagnostika bola optimalizovaná na použitie odporúčanou technikou v tomto príbalovom letáku. Použitie v iných technikách musí byť overené užívateľom.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R.: Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publ. 1975.
2. Issit P.D.: Applied Blood Group Serology, 3th ed. Montgomery Scientific Publications, Miami, Florida, USA, 1985.
3. Daniels G.: Human Blood Group. 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.

Sanquin zaručuje, že funkčné charakteristiky jej výrobkov zodpovedajú popisu v pôvodnom návode na použitie od výrobcu. Je nevyhnutné presne dodržiavať postupy, rozvrhnutie testov a odporúčania ohľadom činidiel a vybavenia. Nadácia Sanquin sa zrieka akékoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.