

# 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.sanquinreagents.com

**Pelikloon anti-C<sup>w</sup> (IgM) monoclonal**

**REF K1201**

**IVD CE**

004\_v03 07/2019 (lv)

*Tikai profesionālai lietošanai*

Asins grupas noteikšanas reaģents C<sup>w</sup> antigēna klātbūtnes noteikšanai cilvēka eritrocītos

## Vispārīga informācija

Pelikloon anti-C<sup>w</sup> (IgM) monoclonal asins grupas noteikšanas reaģents (klona numurs ir minēts attiecīgajā analīžu sertifikātā/izlaiduma dokumentā un uz produkta etiķetes) ir pagatavots no kultūras supernatanta, kas iegūts no stabilām hibridomas šūnu līnijām, kā to pirmo reizi aprakstīja Kēlers un Milšteins (Nature 1975). Šis monoklonālais reaģents satur cilvēka IgM antivielas un ir īpaši izvēlēts un izstrādāts, lai nodrošinātu uzticamu alternatīvu poliklonāliem reaģentiem. Šis reaģents atbilst attiecīgo standartu un vadlīniju prasībām. Efektivitātes raksturlielumi ir minēti izlaiduma dokumentos, kuri tiek izsniegti kopā ar produktu pēc pieprasījuma. Testa princips ir aglutinācijas metode, kas balstīta uz antigēnu/antiviēlu reakciju. Reaģents ir optimizēts lietošanai ar stobriņu centrifugēšanas metodi. Ir stingri ieteicams iekļaut pozitīvas un negatīvas kontroles elementus katrā asins grupas sērijas noteikšanā.

## Piesardzības pasākumi

Tikai lietošanai in vitro diagnostikā. Reaģenti jāglabā 2–8 °C temperatūrā. Nedrīkst izmantot flakonus, no kuriem notiek noplūde vai kuri ir bojāti. Reaģentus (neatvērtus vai atvērtus) nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām, kas ir norādīts uz flakona etiķetes. NaN<sub>3</sub> 0,1% (tīlpuma masa) izmanto kā konservantu. Nedrīkst uzskatīt, ka reaģentā nav infekcijas aģentu. Lietojot un utilizējot katru konteineru un tā saturu, ir jārikojas piesardzīgi. Duļķainums var liecināt par mikrobu piesārņojumu. Lai atpazītu reaģenta pasliktināšanos, ir ieteicama reaģenta testēšana kā daļa no laboratorijas kvalitātes kontroles programmas, izmantojot atbilstošas kontroles. Atkritumu likvidēšana pēc testa pabeigšanas ir jāveic atbilstoši laboratorijas noteikumiem.

## Paraugu ņemšana un sagatavošana

Asins paraugi jāizņem aseptiski ar antikoagulantu pievienošanu vai bez tās. Ja asins paraugi netiek testēti uzreiz, tie ir jāuzglabā 2–8 °C temperatūrā.

Parauga pagatavošana ir aprakstīta attiecīgajās testa procedūrās.

## Testa procedūras

### Stobriņu centrifugēšanas metode

Prasības attiecībā uz stobriņu: stikla stobriņi ar apaļu dibenu; izmērs 75 x 10/12 mm.

1. Pagatavojiet 3-5% testējamo eritrocītu šūnu suspensijas izotoniskā fizioloģiskajā šķīdumā vai to plazmā vai serumā.
2. Pievienojiet testa stobriņā:
  - 1 pilieni Pelikloon reaģenta
  - 1 pilieni 3-5% šūnu suspensijasun labi samaisiet.
3. Centrifugējiet 20 sekundes ar 1000 apgr./min. ātrumu vai tik ilgi, cik pieprasa centrifūgas kalibrēšana.
4. Atkārtoti suspendējiet šūnas, tās viegli sakratot, un nolasi makroskopiskos rādītājus, lai noteiktu, vai notiek aglutinācija.
5. Ja testa rezultāti ir negatīvi vai šaubīgi, inkubējiet tos 5 minūtes 37 °C temperatūrā un atkārtojiet 3. un 4. darbību.

## Interpretācija

Positīva reakcija (t.i. aglutinācija) liecina par C<sup>w</sup> antigēna klātbūtni. Negatīva reakcija (t.i., kad nav redzama aglutinācija) liecina par to, ka nav C<sup>w</sup> antigēna.

## Sastopamība

C<sup>w</sup> antigēns

## Baltā rase

2%

## Negroīdi

1%

## Ierobežojumi

Negaidīti pozitīvi rezultāti, ko izraisa: pseidoaglutinācija, autoaglutinācija, jaukto lauku reakcija, Vartona želeja kopā ar nabassaites šūnām.

Negaidīti negatīvi vai vāji rezultāti, ko izraisa: vāji antigēni, jaukto lauku reakcija, reaģenta samazināta aktivitāte.

Antiviēlu variantu šūnas var izraisīt negaidīti pozitīvas vai negatīvas reakcijas ar paraugiem, kas iepriekš tīpizēti ar poliklonālu vai citu šūnu rindu monoklonālu avotu asins grupēšanas reaģentiem.

Kļūdaini pozitīvi vai kļūdaini negatīvi rezultāti var parādīties testa materiālu kontaminācijas vai novirzes no ieteiktās metodes dēļ.

Eritrocīti, kuru tiešā antiglobulīna tests (DAT) ir pozitīvs, veido aplami pozitīvus testa rezultātus. Šādu nederīgu testa rezultātu atklāšanai ieteicams izmantot Pelikloon control monoclonal.

Pelikloon monoclonal asins grupas noteikšanas reaģenti ir optimizēti izmantošanai metodē(-ēs), kas ieteicama(-as) šajā lietošanas instrukcijā. Ja nav norādīts citādi, to atbilstība lietošanai citās metodēs jānosaka lietotājam.

#### **Atsauces**

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. and Lomas-Francis C.; The Blood Group Antigen Facts Book. Facts Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.; Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> ed. Blackwell, Oxford, 1993.

*Tiek garantēts, ka Sanguin izstrādājumi darbosies atbilstoši oriģinālajās ražotāja instrukcijās aprakstītajam. Ir svarīga stingra procedūru, testa izkārtojumu ievērošana, ieteikto reaģentu un aprīkojuma izmantošana. Sanguin neuzņemas atbildību gadījumos, kad šie noteikumi netiek ievēroti.*