

# 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-D enhanced (IgM) monoclonal**

**REF K1151**

**IVD C€ 0344**

007\_v03 07/2019 (el)

Μόνο για επαγγελματική χρήση

Αντιδραστήριο ομάδων αίματος για την ανίχνευση του αντιγόνου D σε ανθρώπινα ερυθροκύτταρα

## Γενικές πληροφορίες

Το anti-D enhanced (IgM) monoclonal αντιδραστήριο ομάδων αίματος Pelikloon (οι αριθμοί κλώνου αναφέρονται στο αντίστοιχο πιστοποιητικό ανάλυσης/έντυπο κυκλοφορίας και την ετικέτα του προϊόντος) προετοιμάζεται από τα υπερκείμενα καλλιεργειών από σταθερές κυτταρικές σειρές υβριδώματος, όπως περιγράφεται για πρώτη φορά από τους Köhler και Milstein (Nature 1975). Αυτό το μονοκλωνικό αντιδραστήριο περιέχει ανθρώπινα IgM αντισώματα που έχουν επιλεγεί και έχουν αναπτυχθεί ειδικά ώστε να παρέχουν μια αξιόπιστη εναλλακτική λύση έναντι των πολυκλωνικών αντιδραστηρίων. Το αντιδραστήριο αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις των σχετικών προτύπων και οδηγιών. Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων αναφέρονται στα έντυπα κυκλοφορίας, τα οποία παρέχονται με το προϊόν εφόσον ζητηθούν. Η αρχή λειτουργίας της μεθόδου είναι η τεχνική συγκόλλησης, η οποία βασίζεται στην αντίδραση αντιγόνου/αντισώματος.

Το αντιδραστήριο μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη μέθοδο είτε του σωλήνα φυγοκέντρησης είτε της μικροπλάκας και ανιχνεύει όλα τα αντιγόνα D και τις περισσότερες παραλλαγές D κατηγορίας VI και τα ασθενή αντιγόνα D. 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. NaN<sub>3</sub> O, 1% (w/v) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Τα αντιδραστήρια δεν πρέπει να θεωρούνται 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
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.

### 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 .
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. Επώαστε 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 αντιγόνου Rh D. Θετική αντίδραση, παράλληλα με μια ασθενή ή αρνητική αντίδραση μέσω άλλων τεχνικών, υποδηλώνει την ύπαρξη ασθενούς ή μερικού αντιγόνου D και συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση για την ερμηνεία της κατάστασης του Rh D. Αρνητική αντίδραση (δηλ. Ουδεμία ορατή συγκόλληση) υποδηλώνει την απουσία του αντιγόνου Rh D.

**Παρουσία**  
Αντιγόνου D

**Λευκοί**  
85%

**Μαύροι**  
92%

### 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. Συνιστάται η χρήση του ενισχυμένου μάρτυρα Pelikloon control monoclonal 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.

### Παραπομπές

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.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

*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.*