

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 K 1151

IVD CE 0344

007_v03 07/2019 (sk)

Len na profesionalne použitie

Krvno skupinové diagnostikum na detekciu D antigénu na ľudských erytrocytoch

Všeobecné informácie

Diagnostikum Pelikloon anti-D enhanced (IgM) monoclonal (čísla klonov sú uvedené v prislúchajúcom analytickom certifikáte/prepúšťacom dokumente a na etikete) sa pripravuje zo supernatantov stabilných hybridomových línií prvýkrát popísaných Köhler a Milstein (Nature 1975). Monoklonálne diagnostikum obsahuje IgM a bolo špeciálne vyvinuté tak aby bolo vhodnou alternatívou voči polyklonálnym diagnostikám. Diagnostikum splňuje požiadavky príslušných štandardov a odporúčaní. Jeho parametre sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú poskytnuté s produktom na vyžiadanie.

Princípom je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostikum sa používa ako v skúmavkovej metóde, tak aj na mikrotitračných doštičkách a detekuje všetky D antigény, väčšinu D variantov kategórie VI a slabé D antigény. S každou sériou testov sa odporúča použiť negatívnu a pozitívnu kontrolu.

Bezpečnostné opatrenia

Diagnostikum je určené len na in vitro. Uskladňuje sa pri 2-8 °C. Pretekajúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť.

Diagnostikum (otvorené alebo neotvorené) sa nesmie použiť po uplynutí času použiteľnosti vyznačenom na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný.

V diagnostiku nie je celkom možné vylúčiť prítomnosť infekčného agens. Venujte pozornosť pri každej manipulácii s obalom a jeho obsahom. Turbidita by mohla byť známkou mikrobiálnej kontaminácie. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúča sa testovať ho ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol.

Odstránenie odpadu sa prevádza v súlade s postupmi daného laboratória.

Odoberanie a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je testovanie časovo odložené, vzorky krvi sa uskladňujú pri 2-8 °C.

Príprava vzoriek je uvedená v postupe testu.

Postup pri testovaní

Skúmavková metóda

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

1. Pripraví sa 3-5% suspenzia testovaných erytrocytov v izotonickom roztoku NaCl.
2. Do testovacej skúmavky sa kvapne
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kvapka 3-5% erytrocytovej suspenziea obsah dobre premiešame.
3. Potom sa skúmavky centrifúgujú 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo v inom vhodnom čase podľa kalibrácie centrifúgy.
4. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinácia sa vyhodnotí makroskopicky.

Mikrodoštičková metóda

Požadované mikrodoštičky: polystyrénové s jamkami a guľatým dnom.

1. Pripraví sa 2-3% suspenzia testovaných erytrocytov v izotonickom roztoku NaCl.
2. Do jamky mikrotitračnej doštičky sa kvapne
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika
 - 1 kvapka 2-3% suspenzie testovaných erytrocytov.
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 centrifúguje 10-20 sekúnd pri 700 rcf alebo v inom vhodnom čase podľa kalibrácie centrifúgy.
6. Doštička sa pretrepe 1-4 min. na rotačnej trepačke pri 600-700 ot./min. alebo v inom vhodnom čase aby bola dosiahnutá resuspendácia krvíniiek v prípade negatívnych reakcií.
7. Potom sa doštička nechá v pokoji 1 min. aby sedimentovali malé aglutináty.
8. Reakcia sa vyhodnocuje makroskopicky alebo pomocou automatického readru.

Interpretácia

Positívne reakcie (aglutinácie) indikujú prítomnosť Rh D antigénu na erytrocytoch. Pozitívna reakcia, keď je slabá alebo negatívna pri iných technikách, indikuje prítomnosť slabého alebo čiastočného D antigénu a odporúča sa ďalšie skúmanie za účelom objasnenia stavu Rh D. Negatívne (bez viditeľnej aglutinácie) indikujú neprítomnosť Rh D antigénu na erytrocytoch.

Výskyt
D antigén

Kaukazská populácia
85%

Černosi
92%

Obmedzenie

Neočakávané pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, reakciou zmiešaného poľa, prítomnosťou Whartonovho rôsolu spolu s pupočníkovými krvinkami.

Neočakávané negatívne, alebo slabo pozitívne 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 krvnospupinovými diagnostikami polyklonálnych alebo iných monoklonálnych zdrojov odvodených od bunkovej línie.

Falošné pozitívne alebo negatívne výsledky by mohli byť zapríčinené kontamináciou testovaného materiálu alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulíновým testom (DAT) by mohli vykazovať falošné pozitívne výsledky. Na detekciu takto neplatných výsledkov sa odporúča použiť Pelikloon control monoclonal.

Pelikloon monoklonálne skupinové diagnostikum bolo optimalizované na použitie technikou odporúčanou 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. Issitt 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. and Lomas-Francis C.: The Blood Group Antigen Facts Book. Fact Book Series, 1997.
5. Mollison P.L. et al.: Blood Transfusion In Clinical Medicine, 9th ed, Blackwell, Oxford, 1993.
6. Engelfriet C.P. et al.; Immunohaematology. Sanquin Blood Supply Foundation, 2003.

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 akejkoľvek zodpovednosti v prípade akýchkoľvek odchýlok od týchto postupov, rozvrhnutí a odporúčaní.