

# 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-K (IgM) monoclonal**

REF **K 1199**

IVD **CE 0344**

015\_v04 07/2019 (bg)

*Само за професионална употреба*

Реагент за определяне на кръвната група за откриване на антиген К (Kell) в човешки еритроцити

## Обща информация

Pelikloon Моноклоналният реагент анти-К (IgM) за определяне на кръвната група (номерата на клоновете са указани в съответния сертификат за анализ/документ за издаване и етикет на продукта) е приготвен от супернатантите на култури от стабилни хибридомни клетъчни линии, както е описано за пръв път от Köhler и Milstein (Nature 1975). Този моноклонал реагент съдържа човешки антитела IgM и е избран и приготвен специално като надеждна алтернатива на поликлоналните реагенти. Той отговаря на изискванията на приложимите стандарти и указания. Работните характеристики се описват в документите на изданието, които се предоставят с продукта при поискване. В принципа на теста заляга техниката на аглутиниране, основана на реакцията антиген-антитяло. Реагентът може да се използва с метода в центрофужна епруветка или микротитрационна плака. Този реагент е подходящ също за използване в автоматизирани тестови системи и трябва да се стандартизира и потвърждава от потребителя. Силно се препоръчва използване на положителна и отрицателна контрола за всяка серия на определяне на кръвната група.

## Предпазни мерки

За използване само при *in vitro* диагностика. Реагентите трябва да се съхраняват при 2–8 °С. Не могат да се използват протекли или повредени ампули. Реагентите (затворени или отворени) не трябва да се използват след изтичане на срока им на годност, който е отпечатан върху етикета им. NaN<sub>3</sub> 0,1% (w/v) като консервант. Не може да се приеме, че реагентите не съдържат заразни вещества. Трябва да внимавате при използването и изхвърлянето на всеки контейнер и съдържанието му. Помътняването може да указва микробиологично замърсяване. За да разпознаете дали реагентът е влошен, е препоръчително да го тествате като част от програмата за лабораторен качествен контрол, използвайки подходящи контроли. Изхвърлянето на отпадъците след завършване на изследването трябва да се извършва според правилата на лабораторията.

## Събиране и подготовка на проби

Кръвните проби трябва да се вземат асептично със или без добавяне на антикоагуланти. Ако тестването на пробите не се извършва веднага, те трябва да се съхраняват при 2–8 °С.

Приготвянето на проба е описано в съответните тестови процедури.

## Тестови процедури

### Метод в центрофужна епруветка

Изисквания за епруветката: стъклени епруветки със заоблено дъно; размер 75 x 10/12 mm.

1. Пригответе 3 – 5% клетъчна суспензия на еритроцитите в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в тестовата епруветка:
  - 1 капка реагент Pelikloon
  - 1 капка от клетъчната суспензия 3–5%и разбъркайте добре.
3. Инкубирайте в продължение на 0 до 10 минути при стайна температура (18 – 25 °С).
4. Центрофугирайте 20 секунди при 1000 gcf (относителна центробежна сила) или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
5. Ресуспендирайте клетките чрез внимателно разклащане и отчетете наличието на аглутиниране под микроскоп.

### Метод в микротитрационна плака

Изисквания за микротитрационната плака: полистиролови микротитрационни плаки с облодъдни кладенчета.

1. Пригответе 2 – 3% клетъчна суспензия на еритроцитите, които ще се изследват, в изотоничен физиологичен разтвор или в собствените им плазма или серум.
2. Добавете в кладенчето:
  - 1 капка реагент Pelikloon
  - 1 капка от клетъчната суспензия 2-3%
3. Разбъркайте добре съдържанието в продължение на 5 секунди, като използвате ротационна клатачка при 600–700 rpm (оборота в минута).
4. Инкубирайте в продължение на 10–15 минути при стайна температура (18–25 °С) без разклащане.

5. Центрофугирайте в продължение на 10-20 секунди при 700 gcf или за подходящо време съобразно калибрирането на центрофугата.
6. Разклатете повторно микротитрационните плаки в продължение на 1–4 минути на ротационна клатачка при 600–700 грт, или толкова дълго, колкото е необходимо за пълно ресуспендиране на клетките в кладенчетата с отрицателни реакции.
7. Оставете микротитрационната плака 1 минута в покой, за да могат да се утаят и по-малките по размер аглутинати.
8. След това реакциите вече може да се отчетат или под микроскоп, или с помощта на автоматичен четец.

#### Интерпретиране

Положителна реакция (т.е. аглутиниране) указва наличие на антиген К. Отрицателна реакция (т.е. без видимо аглутиниране) указва отсъствие на антиген К.

Честота	Европейска	Негроидна
Антиген К	9%	2%

#### Ограничения

Неочаквани положителни резултати поради: псевдоаглютиниране, автоаглютиниране, смесена полева реакция, наличие на слуз на Уортън едновременно с клетки от пълна връв.

Неочаквано отрицателни или слабо проявени резултати поради: слаби антигени, смесена полева реакция, намалена активност на реагента. Антиген вариантни клетки могат да доведат до неочаквани положителни или отрицателни реакции с проби, които преди това са типизирани с реагенти за определяне на кръвната група от поликлонални или други моноклонални, извлечени от клетъчна линия, източници.

Фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати могат да възникнат при замърсяване на тестовите материали или отклонение от препоръчителната техника.

Еритроцитите, които покажат положителен директен антиглобулинов тест (DAT) могат да произведат фалшиво положителни резултати на теста. Употребата на моноклонална контрола Pelikloon е препоръчителна за подобни невалидни резултати от тестове.

Pelikloon моноклоналните реагенти за определяне на кръвната група са оптимизирани за използване чрез техниката (техниките), препоръчана в тази листовка. Освен ако не е указано друго, потребителят сам трябва да определи дали са подходящи за използване с друга техника.

#### Източници

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 Facts-Book. Facts-Book 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.

*Гарантира се ефективност на продуктите Sanquin като тази, описана в инструкциите за употреба на първоначалния производител. От съществено значение е строгото спазване на процедурите, тестовите постановки и препоръчителните реагенти и оборудване. Sanquin не поема никаква отговорност при отклонение от горепосоченото.*