

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 K1310

IVD CE

016_v03 07/2019 (sk)

Len na profesionálne použitie

Krvno skupinové diagnostikum na detekciu k (Cellano, K2) antigenu na ľudských erytrocytoch

Všeobecné informácie

Diagnostikum Pelikloon anti-k (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). Toto monoklonálne diagnostikum obsahuje ľudské IgM protilátky a bolo špeciálne vybrané a vyvinuté tak, aby bolo vhodnou alternatívou voči polyklonálnym diagnostikám. Diagnostikum vyhovuje požiadavkám príslušných štandardov a odporúčaní. Vlastnosti diagnostika sú uvedené v prepúšťacích dokumentoch, ktoré sú s produktom na vyžiadanie poskytnuté. Princípom testu je aglutinačná technika založená na reakcii antigén/protilátka. Diagnostikum je možné použiť v skúmavkovej metóde. S každou sériou testov sa odporúča použiť pozitívnu a negatívnu kontrolu.

Upozornenie

Diagnostikum je určené výlučne in vitro. Uchováva sa pri 2–8°C. Tečúce alebo inak poškodené fľaštičky sa nesmú použiť. Diagnostikum (neotvorené alebo otvorené) sa nesmie použiť po uplynutí času expirácie vyznačeného na etikete. Ako konzervačný prípravok sa používa 0,1% (w/v) azid sodný. V diagnostiku nie je vždy celkom možné jednoznačne vylúčiť prítomnosť infekčného agensu. Venujte pozornosť pri práci s každým obalom a jeho obsahom. Tubidita by mala upozorniť na možnú mikrobiálnu kontamináciu. Aby sa rozpoznalo poškodenie diagnostika, odporúča sa testovať ho ako súčasť laboratórneho programu kontroly kvality s použitím príslušných kontrol. Odstránenie odpadu po testovaní sa prevádza podľa postupov daných v laboratóriu.

Odber a príprava vzoriek

Vzorky krvi sa odoberajú asepticky s alebo bez pridania antikoagulantov. Ak je testovanie vzoriek odložené, uchovávajú sa pri 2–8°C. Príprava vzoriek je popísaná v postupe testu

Postup testu

Skúmavková metóda:

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

1. Pripraví sa 3–5% suspenzia testovaných erytrocytov v izotonickom roztoku chloridu sodného, alebo vo vlastnej plazme, alebo sére.
2. Do testovacej skúmavky sa nakvapká:
 - 1 kvapka Pelikloon diagnostika,
 - 1 kvapka 3–5% suspenzie erytrocytov a obsah sa dobre premieša.
3. Skúmavka sa inkubuje 5 minút pri izbovej teplote (18–25°C).
4. Potom sa centrifúguje 20 sekúnd pri 1000 rcf alebo podľa iného vhodného času daného kalibráciou centrifúgy.
5. Sediment sa jemne pretrepe a aglutinát sa vyhodnotí makroskopicky.

Vyhodnotenie

Positívna reakcia (t.j. aglutinácia) indikuje prítomnosť k antigénu na erytrocytoch. Negatívna reakcia (bez viditeľnej aglutinácie) indikuje neprítomnosť k antigénu na erytrocytoch.

Výskyt	kaukazská populácia	Černosi
k antigén	99,8%	100%

Obmedzenie

Neočakávane pozitívne výsledky by mohli byť zapríčinené: pseudoaglutináciou, autoaglutináciou, reakciou zmiešaného poľa, prítomnosťou Whartonovho rôsolu spoločne s pupočnými krvinkami.

Neočakávane negatívne alebo slabé reakcie by mohli byť zapríčinené: slabými antigénmi, zmiešaným reakčným poľom, zníženou aktivitou diagnostika.

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

Falošne pozitívne alebo falošne negatívne výsledky by mohli vzniknúť kontamináciou testovaného materiálu, alebo odchýlkou od odporúčanej techniky.

Erytrocyty s pozitívnym priamym antiglobulíновým testom (PAT) by mohli vykazovať falošne pozitívne výsledky. Na detekciu takto neplatných výsledkov sa odporúča použiť Pelikloon monoklonálnu kontrolu.

Pelikloon monoklonálne skupinové diagnostikum krvi bolo optimalizované na použitie technikou odporúčanou v tomto príbalovom letáku.

Použitie v iných technikách musí byť preverené užívateľom.

Referencie

1. Race R.R. and Sanger R; Blood Groups in Man, 6th ed. Oxford Blackwell Scientific Publishers 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. Facts Book Series, 1997.

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