

# 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-M (IgG) monoclonal**

**REF K1302**

**IVD CE**

017\_v03 07/2019 (cs)

*Pouze pro profesionální použití*

Krevně skupinová diagnostika pro zjišťování antigenu M na lidských erytrocytech

## Všeobecné informace

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon (klonová čísla jsou uvedena v příslušném analytickém certifikátu / vydávacím dokumentu a na etiketě výrobku) se připravují ze supernatantů stabilních hybridomových buněčných linií způsobem poprvé popsáným Köhler a Milstein (Nature 1975). Toto monoklonální diagnostikum obsahuje myší protilátky a bylo speciálně vybráno a vyvinuto tak, aby poskytovalo spolehlivou alternativu k polyklonálním diagnostikům. Diagnostikum splňuje požadavky příslušných norem a směrníc. Funkční vlastnosti jsou uvedeny ve vydávacích dokumentech, které jsou dodávány na žádost s výrobkem. Principem testu je aglutinační technika, která je založena na reakci antigen/protilátka. Diagnostikum je optimalizováno k použití při zkumavkové metodě. S každou sérií testů se doporučuje provést pozitivní a negativní kontrolu.

## Bezpečnostní opatření

Diagnostika slouží pouze pro diagnostické použití in vitro. Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte netěsné nebo poškozené ampule. Diagnostika (neotevřená nebo otevřená) nepoužívejte, pokud vyprší datum spotřeby vytištěné na etiketě ampule. Jako konzervační přípravek se používá 0,1% roztok NaN<sub>3</sub>. U diagnostik nelze vyloučit přítomnost infekčních agens. Každou nádobu i její obsah používejte a likvidujte opatrně. Turbidita může být známkou mikrobiální kontaminace. Ke zjištění zhoršení kvality diagnostika doporučujeme provádět v rámci laboratorního programu zajištění kvality testy diagnostika s použitím příslušných kontrol. Likvidace odpadu po ukončení testu se provádí v souladu s příslušnými předpisy dané laboratoře.

## Odběr a příprava vzorků

Krevní vzorky musí být odebrány asepticky s nebo bez přidání antikoagulantů. Pokud je testování vzorků krve odloženo, uchovávají se při teplotě 2–8 °C.

Příprava vzorků je popsána v příslušných zkušebních postupech.

## Zkušební postup

### Zkumavková metoda

*Požadavky na zkumavky: skleněné zkumavky s kulatým dnem; velikost 75 x 10/12 mm.*

1. Připravte 3–5% suspenze erytrocytů k testu v izotonickém roztoku chloridu sodného.
2. Do zkumavky přidejte:
  - 1 kapku diagnostika Pelikloon
  - 1 kapku 3–5% suspenze erytrocytůa dobře promíchejte.
3. Zkumavky se inkubují při pokojové teplotě (18–25 °C) po dobu 5 až 15 minut.
4. Zkumavky odstředíte po dobu 20 vteřin při 1000 rcf nebo po dobu, která odpovídá kalibraci odstředivky.
5. Sediment mírně protřepete a makroskopicky sledujte aglutinaci.

## Hodnocení

Pozitivní reakce (tj. aglutinace) indikuje přítomnost příslušného antigenu. Negativní reakce (tj. bez viditelné aglutinace) indikuje nepřítomnost příslušného antigenu.

## Výskyt

Antigen M

## Kavkazská populace

78%

## Negroidní populace

74%

## Omezení

Neočekávané pozitivní výsledky mohou být způsobeny: pseudoaglutinací, autoaglutinací, smíšeným reakčním polem, přítomností Whartonova rosolu spolu s pupečnickovými krvinkami.

Neočekávané negativní výsledky nebo slabé reakce mohou být způsobeny: slabými antigeny, smíšeným reakčním polem, sníženou aktivitou diagnostika.

Krvinky s variantami antigenů mohou vést k neočekávaným pozitivním či negativním reakcím se vzorky již určenými pomocí diagnostik pro stanovení krevních skupin z polyklonálních nebo jiných monoklonálních zdrojů odvozených z buněčných linií.

Falešné pozitivní nebo falešné negativní výsledky mohou být způsobeny kontaminací testovaných materiálů nebo odchylkou od doporučeného postupu.

Falešný pozitivní výsledek mohou vykazovat erytrocyty s pozitivním přímým antiglobulinovým testem (DAT). Ke zjištění takto neplatných výsledků testů se doporučuje použít monoklonální kontrolu Pelikloon.

Monoklonální krevně skupinová diagnostika Pelikloon byla optimalizována k použití pro postup(-y) doporučený v tomto příbalovém letáku. Pokud není uvedeno jinak, použití pro jiný postup musí stanovit uživatel.

## Odkazy

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.

*Sanquin zaručuje, že funkční charakteristiky jejích produktů budou takové, jaké jsou popsány v původních návodech k použití od výrobce. Je nezbytné přesně dodržovat postupy, rozvržení testů a doporučení k činidlům a vybavení. Nadace Sanquin se zříká veškeré zodpovědnosti v případě jakýchkoli odchylek od těchto postupů, rozvržení a doporučení.*